

**INFORME DEL ESTUDIO PILOTO DE COHORTE:
Evaluación del potencial de un Estudio Epidemiológico sobre la asociación entre prácticas
de trabajo y exposición y Enfermedad Renal Crónica en el Ingenio San Antonio
(Chichigalpa, Nicaragua)**

30 de enero de 2012

Preparado por:
Ann Aschengrau
Daniel Brooks
Eloesa McSorley
Alejandro Riefkohl
Kate Applebaum
Juan José Amador
Oriana Ramírez Rubio

Contribuciones Adicionales (por orden alfabético):

Bruce Cohen
James Kaufman
Rebecca Laws
Damaris Lopez
Victor Hugo Palacios
Martha Pastora
Sara Romero Perez
Daniel Weiner
Michael Winter

Traducido del inglés al español por

Irving Góngora
Bricia Trejo
Oriana Ramírez Rubio

Boston University School of Public Health
715 Albany St – Boston, MA 02118

INDICE

I. Introducción	4
II. Población de Trabajadores para el Estudio Piloto	5
III. Revisión de Fuentes de Datos Ocupacionales	6
A. Registros de Individuos Directamente Empleados por ISA	7
1. Registros de Empleo en Papel	7
2. Registros Electrónicos de Empleo	7
3. Registros de Nómina en Papel	7
4. Registros Electrónicos de Nómina	8
B. Registros de Cortadores de Caña Contratados	8
1. Base de Datos de Monitoreo de Enganche	9
2. Órdenes de Pegue	9
3. Registros de Nómina de los Cortadores de Caña Contratados	9
IV. Revisión de las Fuentes de Información Médica	9
A. Registros del Hospital del ISA	10
B. Registros Médicos del Centro de Salud Chichigalpa	10
C. Hospital HEODRA	10
D. Otros Sitios de Vinculación	11
V. Selección de Sujetos para el Estudio Piloto	12
VI. Recolección de Datos y Análisis para el Estudio Piloto	11
A. Extracción de los Registros de Empleo del ISA	11
B. Extracción de los Registros de Nómina	11
C. La Recolección de Datos para los Cortadores de Caña	12
D. Vinculación de Registros Médicos y de Empleo	14
E. Extracción de Registros Médicos	14
F. Entrada, Limpieza y Análisis de Información	14
VII. Entrevistas Informativas	14
VIII. Resultados del Estudio Piloto	14
A. Características Demográficas de los Sujetos	14
B. Características de Empleo de los Sujetos	15
C. Rangos de Vinculación de Registros Médicos y de Empleo	16
D. Características Médicas de los Sujetos	16
1. Utilización de la Atención Médica	16
2. Condiciones Médicas	17
3. Infección del Tracto Urinario	17
4. Enfermedad Renal Crónica	17
5. Prescripción de Medicamentos	18
6. Resumen de la Abstracción de Registros Médicos	18
E. Resultados de las Entrevistas Informativas	19
1. Características Demográficas y de Estilo de Vida	19
2. Características Laborales	19

3. Características Médicas	20
4. Fuentes de Atención Médica	20
IX. Recomendaciones y Conclusiones	20
X. Tablas	
Tabla 3 Características Demográficas Disponibles Por Categoría de Empleo	i
Tabla 4 Características del Empleo por Categoría de Empleo	ii
Tabla 5 Rangos de Vinculación de Registro Médico en el Hospital del ISA por Categoría de Trabajo	vii
Tabla 6 Número de Consultas Médicas Anuales por Trabajo Seleccionado	viii
Tabla 7 Número de Consultas Médicas a Través del Tiempo	viii
Tabla 8 Frecuencia de Diagnósticos Médicos	ix
Tabla 9 Frecuencia de Diagnóstico de Infección del Tracto Urinario por Categoría de Trabajo	xi
Tabla 10 Resultados de Análisis de Orina entre los Trabajadores	xi
Tabla 11 Comparación de casos de ERC por Definiciones de Diagnósticos	xi
Tabla 12 Frecuencia de ERC de acuerdo al trabajo más largo	xii
Tabla 13 Frecuencia de ERC de acuerdo a la Categoría de Trabajo Seleccionado	xiii
Tabla 14 Niveles Medios de Presión Sanguínea entre Todos los Trabajadores y Trabajadores con ERC	xiii
Tabla 15 Medicamentos Más Comúnmente Prescritos por Clase de Medicamento	xiv
Tabla 16 Características Demográficas y Estilo de Vida de Sujetos con Entrevistas Personales	xvi
Tabla 17 Características Laborales de Sujetos con Entrevistas Personales	xvii
Tabla 18 Características Médicas de los Sujetos con Entrevistas Personales	xix
Tabla 19 Instituciones de Atención Médica Utilizadas por los Sujetos con Entrevistas Personales	xx
Apéndice: Métodos y Tablas Detalladas en la Selección de los Sujetos del Estudio Piloto	xxi

I. Introducción

En su informe del Estudio de Alcances del 2009, investigadores de la Universidad de Boston recomendaron varios estudios diseñados para brindar resultados que son relevantes para las siguientes preguntas, las cuales fueron seleccionadas por los miembros de la Mesa de Diálogo:

1. ¿Cuáles son las causas de la Insuficiencia Renal Crónica (IRC) en la zona de occidente de Nicaragua – un área que comprende el Ingenio San Antonio y sus plantaciones de Caña de azúcar?
2. ¿Existe alguna relación entre las prácticas del Ingenio San Antonio y las causas de IRC?

Uno de los estudios clave propuestos fue un estudio retrospectivo de cohorte (definido más adelante) de ex-trabajadores y trabajadores actuales en el Ingenio San Antonio (ISA). Aunque el Informe de Higiene industrial (HI) completado por el grupo de la Universidad de Boston y publicado en el 2010 concluyó que, basados en la información científica actual, ninguna de las prácticas en el ISA eran conocidas por causar Enfermedad Renal Crónica (ERC, comúnmente referida como Insuficiencia Renal Crónica (IRC) en Nicaragua), no se descartó, sin embargo, la posibilidad de que un nuevo estudio pueda llevar a nuevos conocimientos que podrían conectar algún aspecto de las prácticas laborales en el ISA con la incidencia de IRC. El estudio retrospectivo de cohorte fue propuesto como un componente clave de la provisión de resultados relevantes para dar respuesta a esta pregunta, particularmente referente a un periodo de tiempo anterior, cuando la mayoría de los miembros de ASOCHIVIDA desarrollaron IRC, así también como para proporcionar más claridad sobre posibles factores no ocupacionales.

El Estudio de Alcances también propuso un estudio de registros médicos detallados a gran escala para: (1) evaluar las características clínicas y la evolución de la IRC, incluyendo determinar si la evidencia clínica es más compatible con enfermedad túbulo - intersticial o glomerular; (2) evaluar los patrones de prescripciones médicas, motivos de consulta y los resultados de exámenes potencialmente relacionados con la función renal como posibles factores etiológicos; y (3) identificar la prevalencia de las enfermedades que se sabe causan IRC, tales como diabetes o hipertensión. Por razones prácticas, decidimos abordar los objetivos de la revisión de registros médicos dentro del contexto del estudio retrospectivo de cohorte, el cual por sí sólo requiere revisión de registros médicos. Reconsideraremos el estudio de revisión de registros médicos en una sección posterior de este informe.

Estudios de Cohorte: Prospectivo vs. Retrospectivo

Antes de proceder, queremos explicar lo que implica un estudio retrospectivo de cohorte. Un **estudio de cohorte** es comúnmente llevado a cabo entre un grupo de personas que tienen variabilidad en las exposiciones de interés. Las personas se categorizan usualmente en dos o más subgrupos basados en su nivel de exposición, a continuación se identifican la aparición y frecuencia de enfermedad que se da en cada subgrupo en un periodo de tiempo, y se compara. Por ejemplo, un estudio de cohorte para evaluar si fumar ocasiona enfermedad puede llevarse a cabo entre personas que están categorizadas en grupos basándose en si actualmente fuman cigarrillos, solían hacerlo pero ya no, o nunca fumaron regularmente. Para estudiar las exposiciones laborales, las personas que tienen más exposición a ciertos agentes o condiciones en el trabajo (ejemplos del Informe de HI incluyen pesticidas, metales pesados, agentes infecciosos, sílice y golpe de calor / depleción de volumen) se compararían con personas que tienen poca o no tienen exposición a esos agentes o condiciones particulares.

Los estudios de cohorte pueden ser **prospectivos** (estudian eventos futuros) o **retrospectivos** (estudian eventos pasados). En el contexto de los trabajadores del ISA, un estudio prospectivo de cohorte puede empezar recogiendo información de exposición y enfermedad entre los trabajadores comenzando en el 2012 y continuar por 3 o 4 años. Un estudio retrospectivo de cohorte recogería información sobre exposición y enfermedad sobre la gente que trabajó antes del 2011. Debido a que los estudios retrospectivos miran el historial pasado, casi siempre dependen de registros existentes para obtener la información necesaria sobre exposición y enfermedad. Esta dependencia de registros pasados es tanto una ventaja como una desventaja comparada con los estudios prospectivos de cohorte. Debido a que toda la información ya existe, los estudios retrospectivos de cohorte toman menos tiempo en completarse y cuestan menos dinero que los estudios prospectivos de cohorte. Sin embargo, si la información en los registros disponibles no es suficiente para hacer un buen estudio, es imposible regresar en el tiempo y obtener más información. Por tanto, una tarea clave antes de empezar un estudio retrospectivo es determinar si los registros serán capaces de brindar la información necesaria para responder los interrogantes del estudio. La preocupación principal comúnmente incluye:

1. Disponibilidad: ¿existen registros sobre la exposición (ej. cortador de caña) y la enfermedad (ej. creatinina elevada) de un sujeto y se puede acceder a ellos?
2. Precisión: ¿es la información en los registros de buena calidad?
3. Relevancia: ¿es la información contenida en los registros suficiente para responder los interrogantes del estudio? ¿qué falta y qué problemas presenta la falta de información?
4. Vínculo: si la información de cada persona proviene de distintas fuentes y registros, ¿es posible vincular estos registros?

El estudio piloto retrospectivo de cohorte en el ISA.

En la sesión de diálogo del 21 de Enero del 2011, los participantes pidieron a los investigadores de la Universidad de Boston que presentaran un plan para continuar las actividades investigativas sobre IRC en el ISA y en el occidente de Nicaragua hasta diciembre de 2011. Una de las 8 tareas propuestas fue llevar a cabo un Estudio Piloto para evaluar la factibilidad de llevar a cabo un Estudio Retrospectivo de Cohorte completo, examinando la relación entre las prácticas laborales en el ISA y la IRC. En particular, el Estudio Piloto fue diseñado para determinar de manera práctica la viabilidad de realizar un Estudio Retrospectivo de Cohorte a gran escala que se basaría principalmente en registros médicos y de empleo existentes. Las metas secundarias incluían: (1) preparar un diseño de estudio retrospectivo de cohorte si tal estudio era considerado factible, (2) preparar recomendaciones para mejorar el sistema de seguimiento y monitoreo de IRC en trabajadores, (3) preparar una descripción básica de historiales médicos de los registros del Hospital del ISA y (4) recoger y acumular información que pudiera fortalecer una propuesta de subvención a los Institutos Nacionales de Salud (INS) de los Estados Unidos.

Con el propósito de alcanzar estas metas, el Estudio Piloto evaluó los registros disponibles desde el año 1997 hasta 2010 e incluyó una revisión detallada de 243 trabajadores del ISA seleccionados al azar con registros disponibles durante este periodo. El Estudio Piloto incluyó las siguientes tareas: (1) revisar y describir todas las fuentes de datos relevantes en el ISA, (2) seleccionar a los sujetos del Estudio Piloto, (3) extraer información demográfica así como también información sobre la duración e intensidad laboral de los registros laborales y de nómina del ISA, (4) vincular los registros médicos y laborales, (5) extraer información de los registros médicos, (6) informatizar, limpiar y analizar la información recogida, (7) realizar entrevistas personales con una sub muestra de 10 trabajadores actuales y ex-trabajadores, y (8) revisar los resultados del Estudio Piloto para confrontarlos con los objetivos descritos anteriormente.

II. Población de Trabajadores del Estudio Piloto

Los individuos que trabajan en el ISA pueden dividirse en 3 grupos distintos y diferentes basados en su régimen laboral o de contrato: (1) trabajadores contratados, (2) empleados permanentes, y (3) empleados temporales. Las decisiones relativas a los grupos a considerar para la inclusión en un estudio retrospectivo de cohorte y para el Estudio Piloto tuvieron que tener en cuenta las diferencias entre estos grupos.

Trabajadores Contratados:

Los trabajadores contratados son empleados por terceras empresas para trabajar en el ISA. El ISA empezó la negociación laboral a través de terceros contratistas en 1995 para varios puestos de trabajo como sembradores, desmalezadores y cortadores de caña, pero no hay registros conocidos que estén accesibles y tengan información laboral a nivel individual para trabajadores contratados durante el periodo de 1995 – 1999. En el año 2000 se inició una recogida de información laboral limitada para los cortadores de caña contratados, y en el 2003 se implementó el monitoreo (examen) pre-enganche obligatorio de indicadores de salud, incluyendo creatinina, para cortadores de caña. Esta información no fue implementada para otros trabajadores contratados hasta 2005. Dado que la información sobre los elevados niveles de creatinina y el empleo básico es de primordial interés para un estudio de cohorte, los cortadores de caña fueron los únicos trabajadores contratados incluidos en el estudio piloto, ya que eran los únicos trabajadores que tenían medidas de creatinina.

Trabajadores temporales y permanentes.

Los empleados permanentes y temporales son empleados directos del ISA. La distinción entre estas dos categorías de trabajadores ha variado con el tiempo. Una diferencia clave está en la frecuencia de pruebas de creatinina. Ya que en el 2000 se inició una política de monitoreo obligatorio de creatinina de pre-enganche para los empleados del ISA (pero no los trabajadores contratados), los empleados permanentes han sido monitoreados solamente en la contratación inicial, mientras que los empleados temporales han sido monitoreados al principio de cada nuevo contrato, generalmente al menos una vez por año. Dado que un nivel de creatinina elevado sería un resultado primordial de un estudio de cohorte y los trabajadores permanentes no tendrían suficientes análisis para determinar si su nivel de creatinina estaba elevado, no fueron considerados para la inclusión en un estudio retrospectivo de cohorte y fueron excluidos del estudio piloto.

Finalmente, la información de nómina está disponible para empleados temporales a partir de 1997, el cual también es el año en el que ISA implementó el análisis de creatinina a gran escala. Aunque el monitoreo no era obligatorio hasta el año 2000, se hizo una amplia difusión para los empleados del ISA. Por estas razones, solamente los trabajadores empleados en 1997 o después fueron considerados para el estudio piloto. Esta restricción permite la inclusión de personas que empezaron a trabajar antes de 1997, siempre y cuando continuaran trabajando y tuvieran registros disponibles después de ese tiempo.

Basado en las consideraciones anteriores, el estudio piloto fue limitado a trabajadores que en el momento de la selección eran: (1) trabajadores temporales no cortadores de caña empleados en algún momento entre el 1 de Julio de 1997 y el 30 de Junio del 2010, (2) cortadores de caña que trabajaron en el ISA a través de empleo directo en algún momento entre 1997 y 2003, o (3) cortadores de caña que trabajaron en el ISA a través de un tercer contratista en algún momento entre 2003 y 2009.

III. Revisión de Fuentes de Datos Ocupacionales

En esta sección, documentamos nuestra revisión de los datos disponibles en el ISA que podrían ser utilizados en un estudio de cohorte retrospectivo para dar seguimiento a los historiales laborales

individuales a través del tiempo. El historial laboral de un individuo en el ISA está documentado en numerosas fuentes de datos, incluyendo registros de empleo y nómina para individuos directamente empleados por el ISA y otras fuentes para trabajadores contratados. En 1997 se comenzó progresivamente a contratar a los cortadores de caña a través de contratistas externos hasta 2003, momento en el que todos los cortadores de caña ya eran contratados de esta manera. El historial de empleo de los cortadores de caña está documentado en los registros del ISA hasta el 2002. El historial de empleo de los cortadores de caña empleados por contratistas puede documentarse utilizando varias fuentes de información incluyendo la base de datos de enganche compilada y mantenida por la oficina de Responsabilidad Social de Salud en el Campo, de la oficina de Cosecha, registros de la oficina de nómina y registros de órdenes de pague. Las siguientes secciones brindan breves descripciones de todas estas fuentes de datos.

A. Registros de Individuos Directamente Empleados por ISA.

1. Registros de Empleo en Papel: el ISA mantiene copias en papel de los archivos de empleo de individuos que han sido empleados directamente por el Ingenio. Estos archivos solamente contienen información relevante de historial de empleo del momento de empleo directo por el ISA. Los archivos de empleo en papel para trabajadores que fueron empleados del ISA en 1990 o después están físicamente localizados en el edificio de nómina/empleo y los registros de trabajadores con empleos que finalizaron antes de 1990 están archivados en otra parte. A partir de 2006, los registros de empleo en papel se basan o imprimen de registros electrónicos (vea la sección posterior). Los archivos que contienen registros en papel están agrupados en tres categorías: empleados actuales, jubilados y ex-empleados, marcándose en los expedientes aquellos que tienen IRC. Entre estas categorías, los archivos están organizados por número de ficha¹, un número único de identificación de empleado dado a todos los empleados del ISA. Los documentos que pueden estar presentes en un archivo de empleo de un trabajador incluyen el formulario de historial de empleo, contratos de trabajo, formularios de análisis físico y de salud pre-enganche, formulario de registro en el seguro social, comprobante de beneficiarios, certificado de educación y record policial. Las copias en papel de los registros de historiales de empleo incluyen información sobre características demográficas, fecha de empleo, planillas, puestos de trabajo, aumentos salariales y ausencia por vacaciones o enfermedad. El término “Planilla” es mejor descrito como la división de nómina utilizada para procesar los salarios de los trabajadores.

2. Registros Electrónicos de Empleo: ISA también mantiene archivos electrónicos completos de sus trabajadores desde el 2006 en adelante. Estos archivos incluyen el historial de empleo del trabajador desde el año 2006, así como también características del empleado encontradas en los registros de empleo en papel (descritos anteriormente), además de alguna información adicional.

3. Registros de Nómina en Papel: Al igual que los archivos de empleo, los documentos de nómina del ISA contienen información solamente para los trabajadores que fueron empleados directamente por el Ingenio. Como tal, existen registros de nómina del ISA de cortadores de caña solamente hasta el final de la zafra 2002-2003, después de la cual los cortadores de caña fueron contratados a través de contratistas. Los registros de nómina en papel más antiguos datan de Julio de 1997. La condición física de todos estos registros varía; algunos se han borrado y algunos tienen bordes o páginas rotas.

La oficina de nóminas no maneja información de nóminas para las planillas 01, 03, 06, 07, 08 o 09 pero los trabajadores en estas planillas son predominantemente trabajadores permanentes (ej. ingenieros y ejecutivos) y no están incluidos en el Estudio Piloto. La oficina de nóminas procesa pagos

¹En este informe, utilizamos “ficha” para designar el numero de ID para los empleados del ISA y “carnet” número de ID para los trabajadores contratados. En realidad, a menudo se utilizan intercambiamente.

en mano para las planillas 02 – supervisores basados en oficina, 04 – operadores de maquinaria, 05 – trabajadores de campo, 10 y 11,- cortadores de caña, y 12 y 13 – trabajadores temporales en la fábrica.

Los “libros” azul y blanco de nóminas en papel contienen solamente información parcial de nóminas para cada periodo de 14 días, pero la información de nómina completa está en los registros electrónicos (vea más adelante). Los registros de nómina están ordenados por planilla, fecha y “Código proceso”, un código contable de cuatro o cinco dígitos. Los códigos de la planilla y el código de proceso se observan en la parte superior de cada página del “libro” y se corresponden al “proceso de planilla” en el registro de historia laboral. Los registros individuales están organizados dentro de cada código de proceso por número de ficha. La información en los registros de nómina incluye el número de horas regulares y extras trabajadas, el número de días trabajados en cada periodo de 14 días, así como detalles sobre vacaciones acumuladas y pagos. Los Códigos funcionales y códigos de procesos han cambiado en varias ocasiones a lo largo del tiempo, incluyendo un cambio importante en 2001. Estos cambios hacen que establecer el historial de trabajo de una persona se complique con el tiempo por lo que ha sido importante obtener un entendimiento de los grandes cambios de codificación en el tiempo.

4. Registros Electrónicos de Nómina: los registros electrónicos de nomina del ISA están disponibles a partir de Noviembre del 2000. La información electrónica de nómina está disponible diariamente, pero la presentación por defecto es semanal. El archivo electrónico contiene toda la información de los registros de nómina en papel e información adicional importante, como por ejemplo el “código funcional” numérico (CODCAT) y “Código proceso” (CODPRO), junto con descriptores en texto de los diferentes códigos. El primero representa el puesto de trabajo, que se corresponde con el “Número de Puesto” en archivos de empleo previos al año 2006, y el último corresponde al tipo o categoría de empleo. Debido a la inclusión de estas variables, se pueden utilizar los registros electrónicos de nómina para determinar el historial de empleo desde Noviembre 2000 en adelante. Tenemos una lista parcial de las variables que figuran en los registros electrónicos de nómina.

B. Registros de Cortadores de Caña Contratados

Los historiales de empleo de los cortadores de caña de azúcar se pueden dividir en 3 periodos de acuerdo a las circunstancias de su empleo. Hasta la zafra 1997 – 1998, todos los cortadores de caña fueron directamente contratados por el ISA y los historiales de empleo durante este periodo están en los registros descritos anteriormente. Una proporción cada vez mayor de los cortadores de caña fueron contratados a través de contratistas a partir de la zafra de 1998 – 1999, y a partir de la zafra 2003 – 2004, y hasta la actualidad, todos los cortadores de caña han sido ya contratados a través de contratistas (vea la Tabla 1 más adelante).

Tabla 1: Número y Porcentaje de Cortadores de Caña por Zafra y Empleador

	1998-99	99-00	2000-01	01-02	02-03	03-04	04-05	05-06	06-07	07-08	08-09	09-10
Todos los cortadores de caña	1500	1520	1470	1470	1590	1350	1230	1280	1170	1270	1120	1070
Cortadores de caña contratados	300	420	370	670	790	1350	1230	1280	1170	1270	1120	1070
Cortadores de caña empleados por el ISA	1200	1100	1100	800	800	0	0	0	0	0	0	0
Porcentaje de cortadores de caña que fueron empleados del ISA	80%	72%	75%	54%	50%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Las siguientes secciones describen las diferentes fuentes información de historiales de empleo que pueden ser recuperadas para los cortadores de caña contratados durante el periodo 2003 – 2010.

1. Base de Datos de Monitoreo de Enganche: a partir del año 2003, la oficina de Responsabilidad Social de Salud en el Campo, implementó un monitoreo obligatorio de los niveles elevados de creatinina para todos los posibles cortadores de caña a ser contratados, bajo la dirección del Dr. Félix Zelaya. Los registros de cada enganche se mantienen en archivos separados de Excel. Estos archivos contienen información sobre todos los cortadores de caña que resultaron elegibles para trabajar basados en el criterio de niveles de creatinina <1.3 mg/dL (se permitieron repeticiones de pruebas para valores ligeramente por encima del nivel de corte) y la ausencia de otras patologías específicas (ej. hipertensión incontrolada y diabetes), así como también aquellos que no superaron estos criterios. Sin embargo, no todos los trabajadores elegibles en un año dado fueron contratados para trabajar en el ISA para esa zafra y las bases de datos de enganche no indican qué trabajadores fueron eventualmente contratados. El nivel de información en cada base de datos de enganche varía; sin embargo, todas las bases de datos incluyen *al menos* el nombre completo, número INSS y número de cédula, (estos últimos si estuvieran disponibles), y el ID (Carnet) de trabajador contratado.

2. Órdenes de Pegue: cuando los trabajadores están cortando caña, son agrupados por contratistas y por el área del plantío concreto en el que estén trabajando. Cada grupo de trabajadores es conocido como “pegue”, así, un vehículo recoge las pilas de caña cortada que posteriormente son pesadas para determinar el tonelaje cortado por “pegue”. Este vehículo produce un tiquete diario que contiene el tonelaje y el número de carnet de cada trabajador en el “pegue”. Alrededor de 16 trabajadores se registran electrónicamente en el tiquete; los demás trabajadores se anotan a mano. A partir del año 2000, la información de los primeros 16 números de carnet de trabajador y del tonelaje ha sido introducida en un archivo electrónico conocido como “órdenes de pegue”. Los números de carnet de la base de datos del monitoreo de enganche se pueden vincular a las órdenes de pegue a partir del 2003 (cuando estuvo disponible la base de datos del monitoreo de enganche) para establecer el empleo de los cortadores de caña durante este periodo. La duración e intensidad del trabajo de un cortador de caña contratado se puede evaluar a través de las Órdenes de pegue en la medida en la que existe un listado con números de carnet de trabajadores por cada día trabajado.

Existe una base de datos diferente que también contiene información sobre la caña cortada desde la zafra 1999-2000 a la de 2002-2003. Contiene 4.356.391 entradas, cada una con un número de ficha, nombre y apellidos del trabajador. También contiene la fecha en la que la caña fue cortada, la abreviación del contratista, el número del vehículo, el plantío y la ruma (fila de caña cortada en el campo de siembra). Finalmente, contiene el número de quintales cortados (un quintal es la unidad de peso equivalente a 100 libras o 45.45 kg), el precio del quintal, si el día fue feriado o Domingo, y la cantidad recibida. En una tabla diferente (maestro de empleados), es posible encontrar más información acerca de cada trabajador (un total de 27.680): el número de ficha, el día de ingreso en la compañía, lugar y fecha de nacimiento, sexo, nombre completo, dirección, número de la seguridad social y cédula.

3. Registros de Nómina de los Cortadores de Caña Contratados: A partir del 2007, la Oficina de Cosecha del ISA empezó a mantener registros de nómina de los trabajadores contratados. Estos registros de nómina consisten en archivos PDF organizados por contratista y número de carnet. Los archivos se presentan para cada semana de la zafra. Estos archivos incluyen información como número de identificación, planilla, fechas de trabajo y medidas de productividad. Es de nuestro conocimiento que estos archivos PDF se produjeron a partir de una base que contiene estas variables entre muchas otras.

IV. Revisión de las Fuentes de Información Médica

La disponibilidad de la información sobre los resultados médicos bajo estudio es clave para determinar si un estudio retrospectivo de cohorte tendría éxito. Es importante observar que todos los estudios de cohorte empiezan con sujetos sanos que son seguidos para determinar quien desarrolla la(s) enfermedad(es) de interés. Por ende, estos tipos de estudio miden la frecuencia de casos nuevos o incidentes de enfermedad en una población definida sobre un periodo de tiempo específico. Los casos incidentes de enfermedad se pueden definir de varias formas. Por ejemplo, en este contexto, las definiciones de enfermedad pueden ir desde niveles elevados de creatinina hasta un diagnóstico clínico de IRC.

El Hospital del ISA parece ser la fuente principal de atención médica para los trabajadores directamente empleados. Sin embargo, las demás fuentes de atención también necesitan ser consideradas, particularmente antes y después del empleo en el ISA, por lo que el estudio piloto incluyó una revisión de los registros en el Centro de Salud en Chichigalpa, el Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Argüello (HEODRA) y algunas otras instituciones médicas y centros de salud en el área.

A. Registros del Hospital del ISA: Los Registros en el Hospital del ISA se ordenan por número INSS. Si no está disponible el número INSS y el trabajador seguía empleado en octubre de 2008, su número INSS se puede buscar por nombre y fecha de nacimiento en los archivos computarizados de Excel mantenidos por el Hospital. A partir de octubre del 2008, existe un archivo electrónico por mes que contiene una lista de los trabajadores activos en el ISA (tanto empleados como subcontratados) que están registrados con el INSS. Los registros en papel están disponibles para el periodo previo a octubre 2008, pero identificar los números INSS bajo esta modalidad consume mucho tiempo.

Existen cuatro conjuntos de archivos en el Hospital del ISA. Los archivos "Activos" se mantienen para individuos que están actualmente trabajando en el Ingenio. Los archivos "Inactivos" se mantienen para los trabajadores que ya no son empleados del Ingenio, pero es posible que los trabajadores tengan un registro en ambas áreas debido a cambios en su estado laboral. Los archivos "Difunto" se guardan para los trabajadores que han fallecido y los archivos "11-42" se guardan para los trabajadores durante las primeras ocho semanas de trabajo antes de ser emitido su número INSS. El último tipo de archivo

aplica para todos los trabajadores a excepción de los cortadores de caña, que son elegibles para ser atendidos en el momento de la contratación y de esta manera tienen un archivo “Activo” del empleo.

B. Registros Médicos del Centro de Salud Chichigalpa:

Los registros en el Centro de Salud de Chichigalpa están organizados por un número de registro médico único para el Centro de Salud. Hay dos categorías de registro en el centro de salud incluyendo los registros de pacientes activos y registros de defunciones. Creemos que los registros médicos inactivos se descartan después de cinco años. En el 2007, un especialista en nefrología empezó a ofrecer servicios en el centro de salud, compilando una base de datos de pacientes con IRC. En su formulario actual, la base de datos contiene información de aproximadamente 2.200 sujetos e incluye información demográfica, número de registro médico y estado de IRC codificado de 0 a 5, con el 0 indicando que el paciente fue recientemente transferido a la institución y 1-5 representando la fase de IRC.

C. Hospital HEODRA:

Como en el Centro de Salud en Chichigalpa, los registros en el Hospital HEODRA están organizados por número de registro médico único para esa institución. El Hospital HEODRA ha computarizado cierta información de registros médicos de pacientes con IRC, permitiendo una búsqueda de pacientes por nombre u otra información demográfica. Sin embargo, no todos los pacientes con IRC están incluidos en esta base de datos computarizada y la base de datos solamente es accesible por año, no a lo largo de los años. Estos registros además están almacenados en copias de papel, listados por visita durante los últimos 2-3 años. HEODRA también tiene libros de registros de altas hospitalarias, siendo 2005 la fecha más antigua. Las altas se registran por fecha y se pueden revisar manualmente. El Hospital HEODRA no guarda registros inactivos después de cinco años.

D. Otros Sitios de Vinculación:

El almacenamiento de registros médicos fue también investigado hasta cierto punto en los Centros de Salud de Posoltega y El Viejo. El Centro de Salud de Posoltega guarda una lista electrónica de pacientes con IRC, pero no pudimos revisar esta base de datos. Adicionalmente, Posoltega guarda tarjetas alfabéticas de todos los pacientes. Las tarjetas indican que un paciente visitó el centro de salud, se estableció un registro médico y se le asignó un número de registro médico. Los números de registros médicos de estas tarjetas se pueden utilizar para buscar registros médicos completos. Sin embargo, los registros médicos inactivos se descartan cada cinco años. Adicionalmente, Posoltega también mantiene anualmente listados cronológicos de pacientes fallecidos.

El Centro de Salud de El Viejo utiliza un método de almacenamiento de registros similar al del Centro de Salud de Posoltega. Las tarjetas de los pacientes están organizadas alfabéticamente y los registros médicos se descartan después de 5 años de inactividad. Adicionalmente, el Hospital España envía listados de individuos fallecidos que señalan a El Viejo como su Centro de Salud principal. Estos listados pueden revisarse manualmente para determinar la utilización del Hospital España para atención médica de segundo nivel.

V. Selección de Sujetos para el Estudio Piloto

Seleccionamos a los sujetos para el Estudio Piloto de Cohorte, siguiendo una revisión meticulosa de los registros de nómina y empleo disponibles. Un individuo era elegible para el estudio si había sido empleado en el ISA en algún momento entre el 1 de Julio de 1997 y el 30 de Junio del 2010, ya sea como un empleado del ISA o trabajador contratado en una de las siguientes posiciones: cortador de caña, recolector de caña (“puchos”), aplicador de pesticidas, operador de maquinaria de campo, regador o trabajador de la fábrica. Los registros de nómina del ISA fueron la fuente primaria para la

selección del sujeto, ya que se consideró que era la mejor fuente para identificar a los trabajadores en cada categoría de trabajo a lo largo del tiempo. Se seleccionaron 243 sujetos en total distribuidas en las diferentes categorías de trabajo y periodos de tiempo, incluyendo 90 cortadores de caña y 153 trabajadores de las demás ocupaciones. Se seleccionó una proporción más grande de cortadores de caña debido a que ellos parecen ser el foco principal de un futuro estudio de cohorte. Los sujetos restantes se dividieron aproximadamente a partes iguales entre los cinco grupos ocupacionales restantes. La tabla 2 describe las características claves del proceso de selección. Se utilizaron los registros nominales de un mes específico para seleccionar a los sujetos empleados a mediados del periodo de trabajo anual (ej. zafra) por cada categoría de trabajo. Los procesos de selección para cada categoría de trabajo a través del tiempo están detallados en el Apéndice..

Tabla 2 Selección de Sujetos para el Estudio Piloto

Tipo de Trabajador	Fuente de Registro para la Selección del Sujeto	Planilla⁺	Mes de Selección	No. Fijado para la Selección de cada Año Calendario (1997-2010)	No. Total seleccionado
Cortadores de caña	Nómina, Base de datos del monitoreo de Enganche y Órdenes de Pegue*, base de datos de la oficina de cosecha*	10, 11	Febrero	7	90
Regadores	Nómina	5	Enero	2-3	32
Aplicadores de pesticidas	Nómina	5	Junio	2-3, excepto 1997-1999**	26
Operadores de maquinaria de campo***	Nómina	4	Enero	2-3	32
Trabajadores de la fábrica	Nómina	12, 13	Febrero	2-3	32
Recolectores de caña	Nómina	4	Febrero	2-3	31

⁺ La división de nómina utilizada para procesar los salarios de los trabajadores

* Estas bases de datos incluyen trabajadores contratados.

** Los registros durante estos años aparecen incompletos.

*** Incluye mecánicos, choferes, soldadores, carpinteros.

VI. Recolección de Datos y Análisis para el Estudio Piloto

A. Extracción de los Registros de Empleo del ISA: Una vez que se seleccionaba el sujeto, se entregaba su número de ficha a la oficina de empleo y se extraía manualmente y resumía el registro de empleo en papel desde el comienzo del empleo hasta el 2005, siguiendo un protocolo para la extracción de los registros de empleo en papel. Los registros de empleo desde el 2006 al 2010 son electrónicos, de modo que estos registros eran extraídos por computadora.

B. Extracción de los Registros de Nómina: debido a limitaciones de tiempo y recursos, se seleccionó un subconjunto de 75 trabajadores para la extracción completa de toda la información presente en los registros de nómina. Se utilizó una selección sistemática a través de los años calendario y números de ficha para seleccionar a estos individuos. La información de los registros de nómina en papel desde el inicio del empleo hasta 1999 era extraída y resumida a mano siguiendo un protocolo para extracción, y los registros de nómina desde el 2000 hasta el 2010 eran extraídos electrónicamente a partir de archivos computarizados disponibles.

C. La Recolección de Datos para los Cortadores de Cañas

Los cortadores de caña experimentaron una transición ocupacional entre el 2000 y el 2003, lo que hizo más desafiante establecer su historial laboral. Durante este periodo, los cortadores de caña pasaron de ser empleados directos del ISA a ser empleados subcontratados, su trabajo fue negociado por un contratista externo.

Al igual que todos los sujetos de estudio, los cortadores de caña fueron seleccionados desde el periodo de 1997 al 2010. Debido a variaciones en los métodos de empleo y los registros disponibles, la selección y extracción del historial de empleo de los cortadores de caña merece una descripción separada.

Existe una variedad de fuentes de información que señalan el historial de empleo de los cortadores de caña como empleados del ISA y como trabajadores subcontratados. Los historiales laborales de los cortadores de caña se pueden dividir en 3 periodos (después de 1997):

1. La zafra de 1997-1998: todos los cortadores de caña fueron directamente contratados por el ISA y por lo tanto los registros de empleo a través de la zafra se obtendrían por medio de las fuentes de empleo y nómina del ISA señalados anteriormente.
2. De la zafra 1998-1999 hasta la zafra 2002-2003:
 - a. Un porcentaje de cortadores de caña fueron contratados directamente por el ISA. Su historial de empleo se obtendría a través de las fuentes señaladas anteriormente.
 - b. Algunos cortadores de caña fueron empleados por medio de contratistas. Los números de ficha o carnet para estos trabajadores aparece en las Órdenes de Pegue a partir del 2000.
 - i. En el 2000 y 2001, el empleo puede ser evaluado en las Órdenes de pegue utilizando el numero de ficha del ISA. La frecuencia de aparición en un año del registro se interpreta como los días trabajados durante esa zafra en particular.
 - ii. Del 2002 en adelante, se utiliza el carnet. Dado que este carnet será desconocido si un trabajador fue seleccionado para el estudio durante un año en el que era empleado del ISA, su carnet puede ser obtenido comparando la información de la cédula, INSS o nombre de los archivos de empleados del ISA contra la base de datos de enganche. Una vez que se obtiene un carnet, se puede evaluar el número de días trabajados por año en las Órdenes de Pegue de la misma manera que en el 2000 y 2001.
3. De la zafra 2003-2004 hasta la zafra 2009-2010: Todos los cortadores de caña fueron empleados por contrato.
 - a. El empleo se puede evaluar en las Órdenes de Pegue tal y como se ha descrito anteriormente para los cortadores de caña seleccionados como trabajadores del ISA.
 - b. Del 2003-2006, se identificaron a los posibles sujetos cortadores de caña utilizando las bases de Datos de Enganche y el empleo se confirmó después buscando por carnet en el año correspondiente en las Órdenes de Pegue. El empleo directo previo en el ISA se determinó comparando INSS, cédula y/o nombre en la base de datos electrónica del ISA y obteniendo una ficha del ISA previamente utilizada. Esta ficha fue posteriormente también utilizada para evaluar los registros físicos previos al 2000.
 - c. Adicionalmente, a partir del 2007-2008 se dispusieron registros más detallados de empleo de los cortadores de caña contratados. Los cortadores de caña fueron seleccionados para el estudio directamente de estos registros durante las zafras 2007-2009, el empleo como contratado fue evaluado en otros años utilizando las Órdenes de Pegue, y el empleo directo en el ISA fue evaluado por el método de la comparación en la base de datos descrito anteriormente. Los registros detallados de cortadores de caña

también se podían utilizar para reunir información sobre intensidad de trabajo, representado por el tonelaje de corte promedio por pague por día. Actualmente, esta información la tenemos disponible en impresiones en PDF de trabajo realizado cada semana por cada trabajador en las 3 épocas de cosecha, organizada por grupo de contratista. En su estado actual, acceder a la información sobre trabajadores específicos dando únicamente el ID de su contratista sería inútil, ya que un contratista empleador de un trabajador puede cambiar de una semana a la otra y a través de las zafras. Sin embargo, puede ser posible acceder a esta información en formato de base de datos.

D. Vinculación de Registros Médicos y de Empleo: Una vez que se extrajo un archivo de empleo de un sujeto, se completó un formulario de vinculación de registro médico para documentar el vínculo con los registros médicos en el Hospital del ISA y otras instituciones. El formulario de vinculación incluye nombre, fecha de nacimiento y otra información de identificación tal como el número INSS para permitir la correcta identificación de los sujetos en archivos de pacientes en aquellas instituciones o centros de salud donde se intentó realizar la vinculación. El vínculo se intentó en las siguientes instituciones: Hospital del ISA, Centro de Salud en Chichigalpa, Hospital HEODRA y algunas otras.

E. Extracción de Registros Médicos: Se extrajo información resumida de todos los registros médicos disponibles para el subconjunto de 75 trabajadores de quienes también se extrajo información acerca de sus registros de nómina completos. Los abstractores médicos recibieron capacitación antes de la abstracción del registro médico. Se les entrenó sobre cómo extraer información del registro médico completo. Se puso especial énfasis en registrar todas las visitas relacionadas con un proceso infeccioso; infecciones del tracto urinario; cualquier tipo de enfermedad renal; síntomas urinarios; visitas en las que analgésicos, AINEs, antibióticos o cualquier otro medicamento prescrito que pudiera ser potencialmente nefrotóxico; enfermedades sistémicas (como malaria, leptospirosis o dengue); intoxicación por pesticidas; deshidratación; y golpe de calor. Además, se hizo énfasis especialmente en registrar certeramente signos vitales y resultados de laboratorio relacionados con el riñón y tracto urinario (creatinina sérica, resultados de análisis de orina, resultados de ultrasonido renal, etc.)

F. Entrada, Limpieza y Análisis de Información: Se construyeron varias bases de datos de Microsoft Access para permitir la informatización de todos los datos extraídos. Estas bases de datos incluían funciones para reducir la incidencia de errores de digitación de la información. Adicionalmente, se realizó una verificación del 100% de los datos y varios procedimientos de limpieza de datos antes de llevar a cabo el análisis. También se extrajo y fusionó la información relevante de los registros electrónicos, en su caso, con los archivos de Access de los registros manualmente extraídos. Los procedimientos de fusión identificaron problemas con la coincidencia de los registros y los métodos inconsistentes para documentar el tiempo calendario. Todos los archivos de datos de Access fueron convertidos a archivos SAS (Sistema de Análisis Estadístico) para permitir un análisis estadístico.

VII. Entrevistas Informativas

Diez sujetos (cinco trabajadores antiguos y cinco trabajadores actuales) de un total de 243 seleccionados para el Estudio Piloto fueron seleccionados para entrevistarles personalmente. Las entrevistas fueron llevadas a cabo por Damaris López Pilarte, coordinadora del Estudio y la Dra. Marta Pastora Arosteguí, y obtuvieron información acerca del historial laboral del trabajador en NSEL y en otros lugares, fuentes de atención médica, condiciones médicas y tratamientos y características de estilos de vida. Los objetivos de las entrevistas eran: (1) comparar la información auto-reportada acerca del empleo con la información obtenida de la revisión del registro, (2) identificar las fuentes de

atención médica fuera del ISA y (3) explorar la recolección de información sobre posibles factores de riesgo de IRC fuera del ISA.

VIII. Resultados del Estudio Piloto

Se examinaron los registros de un total de 243 trabajadores para el estudio piloto.

A. Características Demográficas de los Sujetos

Como se esperaba, todos los sujetos eran hombres nacidos en Nicaragua. Los lugares de nacimiento fueron principalmente Chichigalpa (63.2%), León (6.5%), Chinandega (5.0%), Posoltega (4.0%) y El Sauce (3.0%). El 19% restante de los sujetos nacieron en otras 21 municipalidades localizadas principalmente en la región occidental del país. Las direcciones registradas en los registros médicos del ISA indican que la población es bastante estable: 85% residía en Chichigalpa en su registro más reciente.

Como se muestra en la Tabla 3, los sujetos tenían, en promedio, 21.4 años en el momento del empleo en el ISA. La edad promedio del empleo fue muy consistente entre los grupos de trabajo seleccionados a excepción de los trabajadores de la fábrica, quienes eran al menos 1 año mayores que los demás trabajadores. Aunque la edad de contratación para la mayoría de los sujetos se agrupó en torno al promedio, el rango fue muy amplio, abarcando desde principios de la adolescencia hasta finales de los cincuenta. La edad promedio de los sujetos en el momento del estudio era de 38.2 años.

En general, el 64.0% de los sujetos tenía un índice de masa corporal (IMC) en el rango normal (18.5-24.9 kg/m²), indicando un peso apropiado para la altura de acuerdo a las definiciones más comúnmente utilizadas. Sin embargo, la proporción de los sujetos con el índice normal de masa corporal varió entre las categorías de trabajo: los cortadores de caña (79.0%), recolectores de caña (65.5%), aplicadores de pesticidas (69.2%) y los regadores (80.7%) presentaron una proporción mayor de un índice de masa corporal normal en comparación con los operadores de maquinaria de campo (32.1%) y los trabajadores de la fábrica (41.4%). De hecho, las proporciones de trabajadores con sobrepeso (IMC 25.0-29.9 kg/m²) y obesidad (IMC ≥ 30.0 kg/m²) fueron 46.4% y 17.9% respectivamente, entre los operadores de maquinaria de campo y 37.9% y 17.2%, respectivamente, entre los trabajadores de fábrica. Solamente 4.5% de la población estuvo por debajo del peso normal (IMC < 18.5)

B. Características de Empleo de los Sujetos

Como se muestra en la Tabla 4, hubo más sujetos que empezaron a trabajar en el ISA en los últimos años del periodo de estudio; la mayoría de sujetos empezaron a trabajar entre 1995 y 2010. La finalización de contratos ocurrió principalmente del 2000 al 2009. Un poco más de la mitad de los sujetos (54.6%) son actualmente empleados del ISA.

La mayoría de los sujetos del estudio ocuparon diversos puestos durante su empleo en el ISA. Por ejemplo, 48.3% de los cortadores de caña ocuparon otras posiciones en algún punto durante su empleo, incluyendo trabajos como aplicadores de pesticidas (30.3%), regadores (14.6%), recolectores de caña (5.6%) y trabajadores de la fábrica (3.4%). La duración del empleo en estos otros trabajos era generalmente más corta que la duración en la categoría de trabajo seleccionada.

En general, la duración total del empleo en el ISA era relativamente corta: 58.1% de los sujetos trabajaron durante 5 años o menos, siendo la duración media del empleo 5.8 años. Sin embargo, la duración total del empleo varió a través de las categorías de trabajo: los cortadores de caña,

recolectores de caña y aplicadores de pesticida tenían un promedio de duración de empleo más corto (3.7, 3.8 y 5.5 años respectivamente) que el de los operadores de maquinaria de campo, regadores y trabajadores de la fábrica (7.4, 7.2 y 10.8 años respectivamente).

Al igual que la duración total del empleo, la duración del empleo en la categoría de trabajo seleccionada también varió por trabajo. Los cortadores de caña, recolectores de caña y aplicadores de pesticida tuvieron duraciones de empleo promedio más cortas en su categoría de trabajo seleccionada (2.7, 1.8 y 2.9 años, respectivamente) que la de los operadores de maquinaria de campo, regadores y trabajadores de la fábrica (6.0, 4.8 y 8.5 años, respectivamente). En general, los sujetos trabajaban en el ISA alrededor de medio año por año calendario (media: 6.1 meses). Los cortadores de caña trabajaban unos pocos menos meses al año (media: 4.5 meses) que los demás trabajadores (5.1-7.6 meses)

C. Rangos de Vinculación de Registros Médicos y de Empleo

Como se describió anteriormente, los registros médicos del Hospital del ISA, El Centro de Salud de Chichigalpa, Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Argüello (HEODRA) y algunas otras instituciones médicas se vincularon a los registros de empleo.

En el hospital ISA, el número INSS representa el número de expediente médico. La Tabla 5 describe los resultados de la vinculación por categoría de trabajo para los registros del Hospital del ISA. Los resultados para los cortadores de caña están separados por año calendario debido a su cambio, de empleados del ISA a trabajadores subcontratados. Los rangos de vinculación del ISA fueron muy buenos para todas las categorías de trabajo (94-100%), excepto para los cortadores de caña subcontratados (46-57%) durante el periodo del 2003 al 2010.

Existen un número de factores que pudieran contribuir a esta baja frecuencia de vinculación entre estos cortadores de caña contratados. En general, los cortadores de caña trabajaron en el ISA por periodos de tiempo más cortos en comparación con los demás trabajadores. Por tanto, es posible que ellos hagan menos uso del sistema de atención médica que los trabajadores con otros empleos debido a su duración de trabajo más corta. Otras posibles explicaciones incluyen una prevalencia más alta de registros médicos perdidos, no archivados y descartados, y números INSS (necesarios para la vinculación) no disponibles entre estos trabajadores.

Los rangos de vinculación también fueron bajos en otras instituciones médicas tanto para empleados del ISA como para trabajadores sub-contratados. En general, los rangos de vinculación fueron 13.6% en el Centro de Salud de Chichigalpa, 0.4% en HEODRA y 0% en otras instituciones. Las posibles razones de estos bajos rangos de vinculación incluyen la organización de los archivos de registros médicos por un número único para la institución de atención médica (sin índice cruzado por nombre de paciente) y la práctica de descarte de registros después de cinco años de inactividad.

D. Características Médicas de los Sujetos

De acuerdo con el protocolo de Estudio, intentamos abstraer la información completa de los registros médicos de 75 sujetos en el Hospital ISA. Pudimos localizar los registros de 61 sujetos (81%) para abstracción. Las visitas médicas estaban fechadas y firmadas y usualmente contenían los signos vitales del trabajador, motivo de consulta, diagnósticos, medicamentos prescritos y resultados del laboratorio cuando estaba indicado. La información que a menudo faltaba en el registro incluía antecedentes médicos personales, historia social, historia familiar de ERC y otras enfermedades, y alergias medicamentosas.

El tiempo requerido para la abstracción fue altamente variable y dependía del tamaño del registro médico. En promedio, tomó aproximadamente una hora abstraer completamente un solo registro. La mayor dificultad encontrada durante la abstracción del registro médico fue entender la escritura a mano en algunos de los registros.

1. Utilización de la Atención Médica

La tabla 6 describe el número promedio anual de consultas médicas por categoría de trabajo. En general, el número promedio de consultas oscila de 1.0 a 5.2 por año, con una mediana de 1.7. Los regadores y aplicadores de pesticidas tenían más consultas (media=2.0) que los trabajadores de fábrica y los recogedores de caña (media=1.4-1.5). La Tabla 7 describe el número de consultas médicas del año 1965 al 2010. La utilización fue bastante estable en este periodo (media 2.0-3.0), excepto por un periodo de incremento en la utilización durante 2000-2009 (media: 6.0 consultas).

Los trabajadores empezaron a utilizar el sistema de atención médica, en promedio, 6.3 meses después de comenzar el trabajo en el ISA; sin embargo, hubo un amplio rango en el tiempo transcurrido hasta la primera visita (desde días hasta varios años). Diecisiete trabajadores (27.9%) tuvieron una consulta médica antes de su primera fecha de empleo, probablemente un examen médico general pre-empleo.

2. Condiciones Médicas

Tal y como se muestra en la Tabla 8, las condiciones médicas diagnosticadas en los trabajadores fueron bastante variadas. En general, el examen médico pre-empleo obligatorio representó el 21.8% de todas las consultas. Otro 21.0% de las consultas fueron debidas a enfermedades infecciosas (sin incluir infecciones del tracto urinario), haciendo esta la condición más común por la que los trabajadores buscaron atención médica. Entre las enfermedades infecciosas, las infecciones del tracto respiratorio superior constituyeron el 13.8% de las consultas y el síndrome de febril constituyó el 2.8% de las consultas. Las enfermedades del riñón y tracto urinario sumaron el 15.6% de las consultas médicas, con el 80% de éstas diagnosticadas como infecciones del tracto urinario. La patología de los ligamentos y tejidos adyacentes sumaron el 9.1% de las consultas. Se debe precisar que usualmente los diagnósticos médicos no estaban basados en evidencia radiológica o de laboratorio.

Se encontraron 26 trabajadores (42.6%) con una consulta relacionada con un traumatismo o quemadura en el lugar de trabajo. Cinco trabajadores (8.2%) tuvieron un diagnóstico de hipertensión, y dos (3.3%) tuvieron un diagnóstico de diabetes. Once trabajadores (18.0%) tuvieron al menos un diagnóstico de fallo renal no especificado de ninguna otra manera y dos trabajadores (3.3%) tuvieron al menos un diagnóstico de fallo renal agudo. Tres trabajadores (4.9%) tuvieron al menos un diagnóstico de intoxicación por metales pesados o pesticidas.

3. Infección de las Vías Urinarias

La Tabla 9 describe la frecuencia de diagnóstico de infección de las vías urinarias (IVU) entre los sujetos. En general, 42 de los 61 trabajadores (68.9%) fueron diagnosticados con una IVU al menos en una ocasión. El diagnóstico de IVU fue recurrente, con trabajadores que recibieron un diagnóstico de IVU hasta 17 veces (mediana=1.5). Hubo un total de 140 consultas médicas resultantes en un diagnóstico de IVU. La disuria (con o sin fiebre y dolor de espalda) estuvo presente en 40.7% de las consultas médicas con un diagnóstico de IVU, el dolor de espalda (con o sin fiebre) en 21.4% y la presencia de fiebre en un 5.7% de las ocasiones. Debe notarse, que en el 32% de las consultas que resultaron en diagnóstico de IVU, no hubo registro de disuria, fiebre o dolor de espalda. La evidencia de laboratorio para IVU incluye hallazgos en la tira reactiva de orina de nitritos y positividad de la leucocito-esterasa, piuria en el examen microscópico de sedimento y/o un cultivo de orina positivo. Solo 61 de las 140 consultas médicas (43.6%) con diagnóstico de IVU tenían un urianálisis acompañando este diagnóstico. Esta baja proporción de consultas con un urianálisis puede derivarse de un diagnóstico de IVU basado solamente en hallazgos clínicos o a una documentación insuficiente

en el registro médico. Entre las 61 consultas con un diagnóstico de IVU y urianálisis, solo 33 (54.1%) tuvieron evidencia de glóbulos blancos en la microscopía urinaria y solo 1 (1.6%) tuvo evidencia de nitritos positivos en la tira reactiva urinaria. Los cilindros leucocitarios estuvieron presentes en 11 (18%) de las 61 consultas. La Tabla 10 provee una descripción detallada de los resultados de los urianálisis entre los trabajadores con registros médicos abstraídos.

4. Enfermedad Renal Crónica.

La definición de ERC en este informe debe cumplir al menos uno de los siguientes requisitos: (a) dos niveles de creatinina sérica de >1.4 mg/dL con al menos tres meses de diferencia y (b) ERC establecido como un diagnóstico en el registro médico. La Tabla 11 proporciona una comparación de diagnósticos de ERC basados en las dos definiciones. Se produjeron en dos ocasiones inconsistencias entre estas definiciones a la hora de determinar los casos de ERC: un caso por definición (a) que fue anotado en el registro médico como fallo renal sin especificarse ERC de ninguna otra manera y un caso por definición (b) que no satisfizo el criterio de la definición (a).

Cabe señalar, que hubo otro caso de ERC que satisfizo nuestro criterio por definición (a) ya que tuvo dos niveles de creatinina sérica de >1.4 mg/dL con al menos 3 meses de diferencia. Sin embargo, los valores de creatinina disminuyeron después por debajo de 1.5 mg/dL. Por lo tanto este caso puede estar mal clasificado como ERC. Este mismo caso había sido determinado como ERC de acuerdo a la definición (b).

Siete sujetos (11.5%) fueron identificados con ERC. Utilizando la definición basada en creatinina, los sujetos con ERC tenían una edad mediana al momento del diagnóstico de 34 años y una mediana de duración de trabajo en el ISA de 14.2 años antes de su diagnóstico. La tabla 12 proporciona información sobre la prevalencia de ERC de acuerdo al trabajo mantenido durante más tiempo en el ISA y la Tabla 13 proporciona información sobre la prevalencia de ERC de acuerdo al puesto de trabajo por el que el individuo fue seleccionado. El 29% de los trabajadores cuyo trabajo más largo fue corte de caña, tuvieron un diagnóstico de ERC. Las tasas más bajas de ERC (0-10%) fueron observadas entre trabajadores cuyo trabajo más largo fue en otras categorías.

Tal y como se señaló anteriormente, solamente el 8.2% y 3.3% de los sujetos tuvieron un diagnóstico de hipertensión y diabetes respectivamente. Entre los 7 sujetos con la definición de ERC basada en creatinina, un trabajador (14.3%) tuvo un diagnóstico de hipertensión, pero ninguno tuvo un diagnóstico de diabetes antes de diagnosticársele ERC. La tabla 14 proporciona la media de la presión sanguínea sistólica y diastólica para todos los trabajadores y aquellos que desarrollaron ERC (antes del diagnóstico de ERC).

La proteinuria ha sido identificada como un factor de riesgo para la enfermedad renal progresiva. Entre los trabajadores que desarrollaron ERC, 3 de 7 (42.9%) tuvieron proteinuria determinada por la tira reactiva de orina antes de ser diagnosticados con ERC (2 de ellos tuvieron una concentración proteínica de 30mg/dL y uno de ellos tuvo una concentración de 100 mg/dL). No tenemos certeza de si estas determinaciones de proteinuria ocurrieron durante IVUs sintomáticas, lo que habría resultado en proteinuria transitoria. La Tabla 10 proporciona una descripción detallada de la concentración proteínica determinada por la tira reactiva urinaria entre los 61 sujetos sin importar el estado de ERC.

La ERC abarca un espectro de diferentes procesos patofisiológicos asociados con función anormal del riñón. Un proceso glomerular es caracterizado por grandes cantidades de proteína en la orina, en comparación a un proceso túbulo intersticial caracterizado por glóbulos blancos, cilindros leucocitarios y menores cantidades de proteína en la orina. Entre los 7 trabajadores que desarrollaron ERC, los resultados del urianálisis antes del diagnóstico, mostraron al menos un episodio de glóbulos blancos en 57.1% y al menos un episodio de cilindros leucocitarios o proteinuria en 42.9%.

5. Prescripción de Medicamentos

La Tabla 15 proporciona un listado detallado de los medicamentos más comúnmente prescritos. Los antibióticos y los medicamentos anti inflamatorios no esteroideos (AINEs) son la clase de medicamentos más comúnmente prescrita, sumando el 33% y 25% de las prescripciones respectivamente. Entre los medicamentos más comúnmente asociados con nefrotoxicidad, los AINEs fueron prescritos a trabajadores hasta 3.5 veces por año (mediana=1.0). Es importante señalar que el uso de AINEs está probablemente subestimado entre los trabajadores, ya que estos medicamentos pueden ser obtenidos sin receta médica. Los antibióticos aminoglucósidos fueron prescritos a los trabajadores hasta 1.3 veces por año (mediana <1.0).

6. Resumen de la Abstracción del Registro Médico

Los principales hallazgos de la abstracción de los registros médicos son los siguientes:

1. En hombres, la información epidemiológica publicada indica que la prevalencia de IVU es menor al 1% hasta la sexta década de vida (Shaeffer 1994). Por lo tanto, el alto número de diagnósticos de IVU entre los trabajadores es inusual. Parece que un alto número de IVU se diagnostican solo basándose en hallazgos clínicos, ya que solamente el 43.6% de las consultas médicas con el diagnóstico de IVU tenían un urianálisis. Debido a que no se realizaron cultivos de orina en la gran mayoría de trabajadores con IVU, confirmar el diagnóstico es extremadamente difícil. Creemos que las IVU están muy probablemente sobre-diagnosticadas entre los trabajadores; sin embargo, esto requiere más investigación.
2. Un total de siete trabajadores (11.5%) fueron identificados con ERC. Estos casos tenían una edad mediana de diagnóstico de 34 años seguida de una duración mediana de 14.2 años de trabajo en el ISA. La frecuencia de ERC fue mayor entre sujetos cuyo trabajo de mayor duración fue en corte de caña. La alta proporción de trabajadores con ERC que tenían evidencia de piuria, cilindros leucocitarios y bajo grado de proteinuria sugieren un proceso túbulo intersticial más que un proceso glomerular. Sin embargo, debido al pequeño número de trabajadores con ERC, estos hallazgos deben ser confirmados en un muestreo mayor.
3. La prevalencia de diabetes e hipertensión fue relativamente baja.
4. Los antibióticos fueron los medicamentos más comúnmente prescritos, y los AINEs fueron los segundos más comúnmente prescritos.

Debido al pequeño número de registros médicos abstraídos, se recomienda precaución en la extrapolación de estos resultados a todos los trabajadores del ISA.

E. Resultados de las Entrevistas Informativas

Como se describió anteriormente, se seleccionaron diez sujetos de un total de 243 seleccionados para el Estudio Piloto para realizárseles entrevistas personales. Cinco de estas entrevistas se llevaron a cabo entre trabajadores actuales y cinco se llevaron a cabo entre ex-trabajadores. La selección de estos sujetos no se hizo al azar, así, los siguientes resultados no deben considerarse representativos de todos los trabajadores actuales y antiguos del ISA.

1. Características Demográficas y de Estilo de Vida.

Como se describe en la Tabla 16, los sujetos entrevistados tuvieron un rango de edad entre 28-70 años. Como se esperaba, los ex-trabajadores eran mayores y tenían más probabilidad de estar casados que los trabajadores actuales. El consumo de agua potable y embotellada y bebidas alcohólicas; fumar cigarrillos y la siembra y desarrollo de cultivos para la alimentación fueron muy comunes (50-90%) en ambos grupos. Los ex-trabajadores mostraron más probabilidades de consumir agua de pozo que los trabajadores actuales (60% vs 0%) y de criar animales para alimentación (100%

vs 20%); mientras que los trabajadores actuales tenían más probabilidades de consumir lija que los ex-trabajadores (60% vs 20%) y de utilizar pesticidas en los cultivos del hogar (40% vs 20%).

2. Características Laborales

Como se describe en la Tabla 17, muchos trabajadores actuales y anteriores ocuparon varios puestos de trabajo en el ISA incluyendo trabajo como cortadores de caña, aplicadores de pesticidas y herbicidas, operadores de maquinaria, regadores, recolectores de caña y trabajadores de la fábrica. Muchos trabajadores entrevistados también reportaron que ellos, en algún punto, ocuparon puestos de trabajo fuera del ISA, incluyendo empleos como conductores, albañiles, granjeros, guardas de seguridad y controladores de plagas. Los ex trabajadores tenían más probabilidades de haber ocupado más de un tipo de puesto de trabajo en el ISA que los trabajadores actuales. La exposición auto-reportada a pesticidas, herbicidas y polvo mientras trabajaban en el ISA o en otros lugares fue frecuentemente (70-90%) en ambos grupos. En contraste, la exposición auto-reportada a solventes fue escasa (10%) y no se reportó exposición a plomo, cadmio o gasolina.

Cuando comparamos los historiales laborales auto-reportados con los que encontramos en los registros laborales del ISA, encontramos un moderado nivel de concordancia. Generalmente, también se observaron en los registros de empleo de dos a cuatro trabajos reportados por un sujeto. Sin embargo, los auto-reportes fallaron a menudo al mencionar algunos empleos mientras que los registros de empleo fallaron al mencionar otros. Por ejemplo, uno de los trabajadores actuales señaló que él ocupó trabajos como cortador de caña, aplicador de pesticida, operador de maquinaria y supervisor de campo. En contraste, su registro laboral solamente mencionó puestos como cortador de caña, aplicador de pesticida y desmalezador.

3. Características Médicas

Como se describe en la Tabla 18, los entrevistados comúnmente reportaron numerosas condiciones médicas, incluyendo un historial de Insuficiencia Renal Crónica (40%), niveles elevados de creatinina (60%), infección renal o de vejiga (70%), chistata (70%), deshidratación (40%), hipertensión (40%) y golpe de calor (30%). También fue común en ambos grupos una historia familiar de IRC (60%) mientras que fue menos común antecedentes personales de diabetes (10%). La utilización de gentamicina y la medicina popular fueron bastante comunes (20-30%) y el uso de AINEs fue ampliamente generalizado (90%).

4. Fuentes de Atención Médica

Como se muestra en la Tabla 19, los 10 entrevistados reportaron la utilización del Hospital del ISA para su atención médica. Otras instituciones comúnmente utilizadas fueron el Centro de Salud de Chichigalpa (60%), el Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales Argüello (HEODRA) (40%) y el Hospital España (30%). Los trabajadores actuales también reportaron la utilización de muchas otras fuentes de atención médica, incluyendo el Hospital Mauricio Abdalah en Chinandega, Amocsa en Chichigalpa, un doctor privado en León y "La Consulta" en Chinandega. Ninguno de los ex-trabajadores reportó estas otras fuentes.

IX. Recomendaciones y Conclusiones

Basados en la información obtenida en el estudio piloto, hemos concluido que un estudio retrospectivo de cohorte es factible y que tal estudio podría representar una contribución valiosa para la comprensión de las causas de ERC. Al mismo tiempo, a pesar de la fortaleza de muchos de los sistemas de registro del ISA, las limitaciones en la disponibilidad, totalidad y calidad de la información nos ha forzado a modificar nuestro plan original y - de mayor importancia para los participantes de la mesa de diálogo - reexaminar nuestras expectativas sobre la capacidad de este posible estudio para

responder a la pregunta sobre una posible conexión causal entre el trabajo en el ISA y la incidencia de IRC con la misma velocidad y nivel de confianza que desean los miembros de la mesa de diálogo. Hemos llegado a la conclusión que un estudio retrospectivo de cohorte probablemente produciría resultados que tomarán mucho tiempo para ser generados y dejarán demasiada incertidumbre para satisfacer las necesidades de los miembros del proceso de diálogo.

Nuestra perspectiva está también influenciada por la información obtenida a través de nuestra visita al terreno y evaluación de las prácticas laborales en el ISA y por la revisión de la bibliografía médica sobre el estado del conocimiento actual de la relación entre exposición a pesticidas y ERC. Esta información fue presentada en el informe de Agosto del 2010 “Evaluación de Higiene Industrial/ Salud Ocupacional: Evaluando Peligros Potenciales Asociados con Químicos y Prácticas de Trabajo en el Ingenio San Antonio (Chichigalpa, Nicaragua)”. Cualquiera de los agentes remanentes podría causar la ERC, pero la tarea de demostrar una relación causal supone un mayor reto que cuando una conexión causal ya ha sido probada en otro lugar.

Aunque un solo estudio probablemente no podrá por sí mismo resolver suficientemente las preguntas específicas planteadas por los participantes del Diálogo, un estudio retrospectivo de cohorte supondría un valor añadido para el proceso investigativo general. Los registros en el ISA y centros de salud cercanos representan un recurso único y su análisis brindaría una importante contribución al conocimiento científico y mejoraría nuestro entendimiento de las causas de ERC.

Esta sección presenta las razones de nuestras conclusiones y el diseño básico del estudio retrospectivo propuesto.

Las fortalezas y limitaciones de la información e impacto en el diseño del estudio propuesto.

La siguiente es una descripción de los factores principales que consideramos al diseñar un estudio retrospectivo de cohorte en el ISA. Lo ideal sería que la información disponible apoyara los siguientes pasos en el proceso investigativo:

1. Identificar los registros de un grupo de trabajadores que trabajaron en el ISA durante un periodo de tiempo en particular y categorizarlos de acuerdo a los agentes y condiciones a las cuales pudieron haber sido expuestos, los cuales fueron enumerados en el Informe de Higiene Industrial de agosto de 2010 (pesticidas, metales pesados, depleción de volumen/daño muscular, infecciones sistémicas y sílice). Con el fin de ser capaces de determinar si estos agentes o condiciones están asociados con la IRC, es necesario que existan suficientes diferencias en cuanto a la exposición a estos factores entre los grupos de trabajadores.
2. Localizar información médica sobre estos trabajadores que nos permita determinar si un evento de ERC ocurrió o no.
3. Vincular los registros de exposición y enfermedad, calcular la tasa de incidencia de nuevos casos de ERC para cada grupo de exposición. Los registros deben de tener suficiente información para establecer que la exposición se produjo antes de la enfermedad.
4. Comparar las tasas de incidencia para diferentes grupos de exposición para obtener una medida de si los diferentes niveles de exposición están asociados con una tasa aumentada de ERC.
5. Recoger información sobre otras causas de ERC (variables de confusión) que podrían diferir en frecuencia por grupo de exposición, lo cual es utilizado para ajustar las comparaciones de tasas de modo que sean más acertadas.
6. Precisar suficientes casos de ERC en cada grupo de exposición de modo que los estimados derivados de las comparaciones de tasas entre diferentes grupos sean relativamente estables.

Las fortalezas y limitaciones de la información casi siempre influyen el diseño y viabilidad de estudios epidemiológicos. Por tanto, basados en la información obtenida en el estudio piloto, tuvimos que identificar fortalezas y limitaciones de un estudio retrospectivo de cohorte, determinar qué podría hacerse para maximizar las fortalezas y minimizar las limitaciones y luego evaluar la importancia de llevar a cabo el estudio, dadas las limitaciones que inevitablemente permanecerán.

Las principales fortalezas de la información disponible en el ISA incluyen:

1. Disponibilidad, totalidad y calidad de empleo, nóminas y registros médicos sobre periodos sustanciales de tiempo para empleados del ISA.
2. Disponibilidad de registros electrónicos de empleo y nómina desde el año 2006 y 2000, respectivamente.
3. Monitoreo pre zafra obligatorio de creatinina sérica de candidatos para posiciones de empleos temporales desde el 2000 y para candidatos para posiciones de cortadores de caña contratados desde 2003.
4. Registros de los trabajadores del pasado con ERC, que aunque no completos, facilitaría la identificación de los trabajadores que desarrollaron la enfermedad.

Las principales limitaciones identificadas fueron:

1. No existe información sobre trabajadores contratados que no sean cortadores de caña.
2. Variación en el tiempo en la disponibilidad, integridad y calidad de la información sobre cortadores de caña contratados.
3. Diferencias en la utilización de atención médica en el ISA basados en el estado contractual..
4. Dificultades para encontrar registros médicos en instituciones de atención medica externas para los empleados del ISA, debido al uso de sistemas de identificación específicos de la institución y la práctica de descartar los registros médicos después de 5 años de la muerte o inactividad de los pacientes.

Basados en la consideración de estos factores, el diseño del estudio de cohorte propuesto incluiría los siguientes criterios:

1. Los trabajadores contratados que no sean cortadores de caña no serían incluidos en el estudio debido a que los registros son demasiado limitados para estos trabajadores.
2. Las principales categorías de trabajo a incluir en el estudio serían cortadores de caña, aplicadores de pesticidas, regadores, operadores de máquina, "puchos" y trabajadores de fábrica.
3. Necesitaríamos instituir métodos mejorados y expandidos para identificar ERC entre aquellos trabajadores escogidos para el estudio.

Diseño propuesto para el estudio retrospectivo de cohorte.

Proponemos estudiar aproximadamente 5,000 personas que han trabajado en el ISA, utilizando el siguiente diseño básico de estudio:

1. Identificar y vincular los registros de empleo y nómina de los trabajadores en puestos de trabajo seleccionados en el ISA. Con estos registros vinculados, construiríamos historiales laborales sobre los trabajadores del ISA que incluya tipo de trabajo, número de años trabajados en el ISA, proporción de años trabajados en el ISA, promedio de número de horas trabajadas por semana y cantidad de tonelaje cortado.
2. Clasificar los diferentes puestos de trabajo de acuerdo a su posible exposición a agentes y condiciones discutidas en el Informe de Higiene Industrial del 2010.
3. Identificar cuales de estos trabajadores desarrollaron ERC, basados en información en los registros médicos en el ISA e instituciones médicas externas. La identificación de los registros médicos de

trabajadores en la última ubicación requeriría la creación de bases de datos electrónicas y esfuerzos activos de búsqueda a nivel de la comunidad.

4. Con el propósito de controlar por la posibilidad de que la exposición a agentes o condiciones fuera del ISA, fueran de hecho responsables de las diferencias entre los grupos de trabajadores (variables de confusión), sería necesario llevar a cabo una abstracción detallada de los registros médicos y administrar cuestionarios en un subconjunto de trabajadores del pasado y actuales.
5. Basados en toda la información anterior, comparar la tasa de ERC en diferentes grupos de trabajadores y evaluar si existen patrones que son consistentes con diferentes exposiciones.

Los trabajadores seleccionados para el estudio cumplirían los siguientes criterios de elegibilidad:

1. Haber trabajado en el ISA por más de un año zafra. (Objetivo: excluir a los trabajadores que solamente trabajaron un periodo de tiempo muy corto).
2. Haber trabajado en el ISA en el año zafra 2004-2005 o posteriormente. (Objetivo: comenzar lo suficientemente temprano para mejorar las oportunidades de determinar si un trabajador desarrolló ERC mientras trabajaba o después de dejar el trabajo en el ISA. Comenzar lo suficientemente temprano para capturar suficientes casos de ERC para permitir un análisis estable).
3. Haber empezado a trabajar en el ISA en 1985 o una fecha posterior. (Objetivo: previo a 1985, los puestos de trabajo en los registros de empleo no son lo suficientemente específicos para distinguir diferentes tipos de trabajos).
4. Libre de ERC desde el año zafra 2004-2005 o desde la fecha de contratación, el que sea que haya ocurrido más tarde. (Objetivo: el estudio solamente incluirá a las personas que no hayan tenido ya ERC al inicio del estudio).

Los componentes más importantes del estudio incluyen: *exposición, resultados y variables de confusión*. Las siguientes secciones presentan descripciones de los puntos identificados durante el estudio piloto y los planes para remediar estos vacíos de información.

Exposición

Carecemos de información directa sobre exposición a los agentes y condiciones de interés que se identifican en el informe de Higiene Industrial de Agosto 2010 (pesticidas, metales pesados, depleción de volumen, infecciones sistémicas y sílice), así que en su lugar necesitaríamos utilizar el puesto de trabajo como una medida indicadora. Esto no es inusual para un estudio retrospectivo ocupacional de cohorte y es razonable mientras el nivel de exposición varíe significativamente por categoría de trabajo. Basados en nuestro entendimiento de los empleos en el ISA y los historiales laborales de individuos obtenidos a través del estudio piloto, debería de ser posible clasificar los empleos de acuerdo a si los trabajadores tienen niveles de exposición promedios altos o bajos a los diferentes agentes y condiciones.

Para vincular las seis categorías de trabajo a los agentes y condiciones de interés, utilizaríamos una matriz de empleo-exposición, lo cual supone crear una tabla para cada exposición de interés con columnas y filas indicando el puesto de trabajo y año calendario respectivamente. El valor de cada celda representará el nivel de exposición a cada agente, el cual se permite que varíe en el tiempo calendario para reflejar cambios en factores tales como el uso, prácticas laborales y equipo de protección personal. Si el estudio de observación intensiva de trabajadores propuesto en el Estudio de Alcance ocurriese antes del análisis de la información del estudio de cohorte, los resultados del estudio también informarían la clasificación de puestos de trabajo, particularmente en relación a los agroquímicos, depleción de volumen, metales pesados y sílice. Por otro lado, el conocimiento acerca de las exposiciones en el tiempo se derivaría de los registros disponibles, el conocimiento acerca de las exposiciones ocurridas en los trabajos y el aporte de higienistas industriales, supervisores de la compañía y empleados del pasado y presente.

Determinaríamos la historial laboral para todos los trabajadores en el estudio. La información disponible a partir de los archivos de nómina y empleo para los empleados del ISA incluye el total de años trabajados en el ISA, años trabajados en diferentes categorías de empleo, años calendario trabajados, número total de días y horas trabajados por zafra y horas trabajadas por día y días trabajados por semana. Para los cortadores de caña se podría utilizar una combinación de registros de nómina para los empleados, información de examen de enganche y órdenes de pegue y registros relacionados con la planilla del contratista para construir el mismo historial laboral que para los empleados, con la excepción de las horas trabajadas por zafra o por día. Además, para aquellos años disponibles, los cuales actualmente entendemos que son 2007 y posteriores, categorizaríamos a los cortadores de caña por cantidad de tonelaje cortado.

Basados en estos historiales laborales, la exposición ocupacional potencial a los agentes de interés, sería determinada para los trabajadores individualmente vinculando sus historiales laborales a la matriz de empleo-exposición y creando medidas integradas para los agentes, tales como la duración de exposición y exposición acumulada al agente.

Resultados

La definición principal de si un participante desarrolló ERC estaría basada en: (1) la presencia de un diagnóstico de ERC en los registros médicos del Hospital del ISA o una institución médica externa tal como el Centro de Salud en Chichigalpa, (2) dos mediciones de tasa de filtración glomerular estimada (eGFR) de <60 ml/min separadas una de la otra por lo menos 2 meses, o (3) dos mediciones de creatinina de ≥ 1.5 mg/dL separada una de la otra por al menos tres meses.

No seríamos capaces de determinar si la gran mayoría de trabajadores en el estudio ha desarrollado ERC basándose únicamente en los registros disponibles en el ISA. Esta situación no es infrecuente en este tipo de estudios pero podría resultar en una estimación sesgada de la asociación observada entre exposición y ERC. Existen al menos tres escenarios que pueden resultar en información insuficiente:

1. Los trabajadores pueden simplemente dejar de trabajar en el ISA por una variedad de razones no relacionadas a la ERC y la mayoría de estos trabajadores no habrían desarrollado ERC en el momento que dejaron de trabajar. Sin embargo, es posible que pudieran desarrollar ERC después de dejar el empleo.
2. Los trabajadores también pueden tener niveles elevados de creatinina en el monitoreo pre-enganche y por lo tanto no ser contratados para esa zafra. Aunque un único nivel de creatinina elevado es indicativo de probable ERC, no significa que un trabajador necesariamente tenga ERC y no cumpliría la definición de caso.
3. Los trabajadores pueden además tener una prueba de creatinina elevada mientras están trabajando. Para los cortadores de caña y aplicadores de pesticidas, existe un programa de pruebas voluntarias durante la zafra y la mayoría de los trabajadores participa. Los demás trabajadores solamente recibirían una prueba de creatinina si van al Hospital del ISA por alguna razón. Ya que la ERC es generalmente asintomática hasta fases posteriores, es improbable que se den dolencias físicas que pudieran llevar a una visita médica. Por lo tanto, los cortadores de caña y aplicadores de pesticidas tienen una mayor oportunidad de tener una prueba de creatinina elevada. El seguimiento después de una prueba de creatinina elevada también difiere por categoría de trabajo. Un empleado temporal con una sola creatinina elevada tendría pruebas adicionales para establecer un diagnóstico de ERC en el ISA, mientras que cualquier otra prueba adicional para un cortador de caña se realizaría fuera del ISA y no estaría disponible en los registros médicos de la compañía. Por lo tanto, dado un único nivel de creatinina elevado durante la zafra, es más probable que tengamos un diagnóstico de ERC para los empleados temporales que para los cortadores de caña.

Es por lo tanto necesario seguir a estos trabajadores fuera del ISA para determinar si desarrollaron ERC. Esperábamos poder identificar a la mayoría de ellos en un número relativamente pequeño de instituciones médicas. Sin embargo, nos dimos cuenta de que los sistemas de documentación y registros no eran compatibles con la información que teníamos sobre cada trabajador obtenida en sus registros del ISA. Por lo tanto, proponemos tomar las siguientes medidas para capturar a la mayoría de trabajadores:

1. Crear una base de datos electrónica de todos los registros médicos existentes en un pequeño número de instituciones. Definitivamente se incluiría el Centro de Salud de Chichigalpa. Determinaríamos las demás instituciones realizando una encuesta a ex-trabajadores y trabajadores actuales con respecto a donde buscan atención médica. Buscando en la base de datos localizaremos los registros médicos de varios de los trabajadores. Nótese que el desarrollo de estos archivos no ayudaría solamente a este estudio, sino a futuras exploraciones de hipótesis entre los usuarios de estas instituciones que no han trabajado en el ISA.
2. Entre aquellos que no están identificados a través de las bases de datos electrónicas, visitaríamos sus últimas direcciones conocidas en base a registros del ISA. Si el trabajador o su familia aún vive allí, pediríamos la información necesaria para localizar su registro médico. Podríamos también considerar una prueba de creatinina entre aquellos que lo permitan. Si la familia ya no vive allí, preguntaríamos a los amigos acerca de su residencia actual e intentaríamos localizarlos. La información obtenida no sólo nos permitiría averiguar más directamente los resultados, sino que también ofrecería datos para la imputación de resultados entre los individuos que no pudieran ser contactados.

Variables de confusión

Existe un número de factores no relacionados con el trabajo en el ISA que han sido sugeridos como posibles causas de ERC en el Occidente de Nicaragua. Si estos factores son bastante comunes y se distribuyen de forma irregular entre los trabajadores en diferentes puestos de trabajo, esto podría influir en las estimaciones de la asociación entre exposición y ERC. Podemos obtener información sobre algunos de estos factores a partir de los registros médicos (ej. diabetes, hipertensión pre-existente). Además podemos conseguir información importante a partir del estudio de muestreo biológico. Por ejemplo, la exposición no ocupacional a los metales pesados podría ser una causa de ERC, pero si encontramos muy pocos trabajadores con niveles elevados de metales pesados, es menos probable que la exposición juegue un papel. Finalmente, podemos revisar los cuestionarios completados por los cortadores de caña en el pre-enganche para obtener información sobre exposiciones ocupacionales en otros ámbitos, historiales médicos y otros comportamientos relativos al estilo de vida. Necesitaríamos ser cautelosos en nuestra interpretación, ya que las respuestas fueron dadas como parte del proceso de aplicación para el empleo.

Los planteamientos descritos en el párrafo anterior contribuirían, pero no serían suficientes para abordar por completo la preocupación por la posible confusión. Por lo tanto, además recolectaríamos información a partir de un cuestionario a los participantes del estudio para obtener información sobre posibles variables de confusión. Por ejemplo, una pregunta importante es qué hacen los trabajadores y qué tipos de exposición tienen durante el periodo del año en el que no están trabajando en el ISA. Si recogemos esta información detallada de los trabajadores en diferentes puestos de trabajo, podemos evaluar el potencial de confusión de este factor. Además de obtener información relevante para evaluar y controlar los factores de confusión, el cuestionario también servirá como una oportunidad para recoger en los participantes entrevistados la información necesaria para el enfoque de la evaluación de eventos de ERC, como variable resultado, basados en las comunidades descrito anteriormente.

Tanto la revisión detallada de los registros médicos como la implementación de cuestionarios en todos los participantes, requiere muchas horas y por lo tanto tiene un impacto significativo en el tiempo y dinero necesario para completar un estudio. Por lo tanto, proponemos que los registros médicos sean revisados para obtener información sobre ocurrencia de ERC en la totalidad de los 5,000 participantes, pero que la revisión detallada de los registros se lleve a cabo únicamente en un sub-conjunto de participantes del estudio (ej. 1,500). De igual modo, aplicaríamos los cuestionarios para obtener información sobre posibles variables de confusión solamente en un sub-conjunto de participantes del estudio. La información obtenida de estos dos sub-conjuntos sería imputada a la cohorte completa en el análisis. Este diseño es conocido como “muestreo de dos fases”, y está destinado a mejorar la eficiencia del estudio y reducir costos.

Análisis de información

Después de recoger la información sobre exposición, resultados y variables de confusión, analizaríamos la información comparando las tasas de ERC en diferentes grupos de trabajadores y veríamos si existen patrones que son consistentes con diferentes hipótesis. Dado que existe la probabilidad de que existan trabajadores de quienes solamente está disponible una única medición de creatinina elevada, incluso después de intentos de realizarles un seguimiento más intensivo, realizaríamos también un análisis secundario que incluya individuos con una única medición de creatinina elevada, pero sin la medición de seguimiento necesaria para alcanzar la definición del resultado principal para ERC.

Los resultados proporcionarían una idea de si existe alguna evidencia de que la exposición a agentes y condiciones en el ISA pueda contribuir a desarrollar ERC entre los trabajadores. Es más, los patrones pueden sugerir que existen ciertos agentes o condiciones que tienen más probabilidad de ser la causa. Por ejemplo, los grupos con alto riesgo de ERC deberían diferir basados en si la depleción de volumen, infecciones (tal como leptospirosis) o pesticidas tienen más probabilidad de ser causas, aunque no podemos contar con que los resultados sean suficientemente definitivos para permitir este detallado nivel de interpretación. Sin embargo, sin importar los resultados, la riqueza de información que sería recogida y analizada representaría una contribución extremadamente valiosa para la investigación de las causas de ERC en el Occidente de Nicaragua.

Costo y Duración del Estudio Propuesto

Estimamos que el estudio retrospectivo de cohorte propuesto tomaría 2.5 años para ser completado, incluyendo análisis y la fase de redacción del informe, y costaría \$1,000,000 USD aproximadamente. A través de la colaboración con una institución nicaragüense, algunos de los costos pueden reducirse.

Planteamientos Alternativos para el Estudio Retrospectivo de Cohorte Propuesto.

Una razón principal para el costo y tiempo requerido para el estudio es el diseño de cohorte, el cual requiere aproximadamente 5,000 personas. La alternativa primordial para el diseño de cohorte es el estudio de caso-control. Los estudios de caso-control son más eficientes en términos de tiempo y dinero que los estudios de cohorte, ya que generalmente requiere mucho menos gente que un estudio de cohorte. Sin embargo, la eficiencia de un estudio caso-control generalmente requiere dos condiciones: (1) la mayoría de los participantes no desarrollan la enfermedad (ej., ERC) y (2) las personas con ERC son fácilmente identificadas o la información sobre ERC es relativamente barata de obtener en comparación con la información de exposición (ej., puesto de trabajo). La primera condición se cumple en esta situación: nosotros no sabemos el porcentaje exacto de trabajadores del ISA en los puestos de trabajo que serían incluidos en el estudio que desarrollan ERC, pero ciertamente parece estar por debajo de 20%. Sin embargo, la segunda condición no es cierta en nuestro contexto. Como se describe en la sección Resultados, la identificación de las personas con ERC es un proceso laborioso, mientras que la información sobre el puesto de trabajo a partir de los registros de empleo es

accesible fácilmente y no requiere un gran costo. Es más, ya que solo ciertos puestos de trabajo serían incluidos, es más eficiente primeramente restringir el estudio a personas en esos puestos de trabajo. En el contexto de este estudio, tal enfoque es posible con un diseño de cohorte, pero no con un diseño caso-control.

También consideramos un diseño caso-control modificado en el cual los casos de ERC fueran limitados a aquellos con registros en el Hospital del ISA. Esto haría que las personas con ERC sean fáciles de identificar. Sin embargo, ya que la probabilidad de aparecer en los registros del hospital está relacionada al estado contractual, nos preocupa que estimación de la distribución relativa de los puestos de trabajo en los casos y controles esté sesgada.

Un planteamiento diferente sería realizar un estudio de cohorte prospectivo. En lugar de regresar en el tiempo y ver los casos de ERC que empezaron a ocurrir en 2004-2011, empezaríamos con los empleados actuales sin ERC y los seguiríamos a través del tiempo, empezando en 2012. La ventaja de este planteamiento es que tendríamos un estudio más fuerte que nos brindaría más confianza en ser capaces de trazar conclusiones más fuertes a partir de nuestros resultados. Primero, seríamos capaces de incluir más puestos de trabajo ya que los registros en el ISA han ido mejorando y también podríamos pedir más mejoras específicas. Podríamos establecer sistemas por anticipado de modo que sea más fácil determinar quién tiene ERC y obtener información sobre variables de confusión. Finalmente, seríamos capaces de realizar mediciones de exposición más detalladas sobre las condiciones actuales de trabajo, así tendríamos un mejor entendimiento de las exposiciones específicas. Sin embargo, un estudio prospectivo de cohorte tomaría probablemente alrededor de 5 años en completarse y costaría quizás 2.5 millones de dólares. Por tanto es improbable cumplir las necesidades del proceso de Diálogo.

Aunque la propuesta actual está restringida al ISA, sería valioso expandir el estudio a otras industrias y/o ingenios adicionales. Además de incrementar el coste, la expansión a nuevos lugares requeriría la presencia de un sistema de registros similar al del ISA. Es dudoso que existan muchas otras entidades que cumplan estos requerimientos y sería necesario realizar una evaluación similar a la realizada en el ISA y descrita en este informe, si realmente existieran otros lugares candidatos.

RECOMENDACIONES

1. Habiendo intentado hacer el diseño del estudio lo más eficiente posible, entendemos que el estudio propuesto requeriría un mayor compromiso de tiempo y recursos, antes de tomar cualquier decisión final. Así, recomendamos:
 - a. Involucrar uno o dos expertos independientes en estudios ocupacionales para revisar el diseño propuesto.
 - b. Hemos propuesto dos nuevos métodos que no fueron anticipados en el momento en que llevamos a cabo el estudio piloto de cohorte y por lo tanto no están probados: (i) la construcción de una base de datos electrónica en los Centros de Salud y esfuerzos por identificar a nivel de la comunidad a los participantes que han desarrollado ERC y (ii) recolección de la información del cuestionario de trabajadores actuales y ex trabajadores para evaluar resultados y variables de confusión. Debería de haber pruebas piloto de estas dos metodologías, con el fin de evaluar su factibilidad y efectividad. La información recolectada sobre ERC también proveería una mejor base para evaluar el número de casos probables a ser identificados en el periodo 2004-2011, lo cual posteriormente determinaría el número de trabajadores que necesitarían ser incluidos en el estudio.

Las siguientes recomendaciones pueden ser consideradas para su aplicación independientemente de la decisión de financiar un estudio de cohorte retrospectivo:

2. El Estudio de Alcance original propuso una revisión detallada de registros médicos a gran escala para evaluar la naturaleza de la enfermedad, su evolución y otras posibles causas. Ese estudio esta implícitamente asociado al estudio retrospectivo de cohorte propuesto, ya que se revisarían aproximadamente 1,500 registros médicos en el ISA e instituciones médicas externas. La abstracción de registros médicos tanto en el ISA como en instituciones médicas comunitarias en diferentes áreas del Occidente de Nicaragua, sería una tarea provechosa, aun si no se implementa el estudio retrospectivo de cohorte completo. Como parte del estudio piloto de cohortes ya hemos extraído más de 200 registros en el ISA. Se podrían extraer 100 registros más en el ISA y aproximadamente 400 registros adicionales en 2-3 centros de salud en el Occidente de Nicaragua.
3. En el Informe de Higiene Industrial de Agosto 2010, incluimos la siguiente recomendación con respecto al archivo de registros para trabajadores contratados:

Recomendamos mantener un sistema de archivo de registros para trabajadores contratados. Actualmente, casi no hay información de empleo y tenemos información médica limitada sobre este grupo de trabajadores, los cuales constituyen una proporción sustancial de la fuerza de trabajo. La responsabilidad del archivo de registros de empleo parece que es de los contratistas, pero no está claro qué información se conserva y esta información no parece ser brindada al ISA. Como resultado, es difícil, si no imposible, realizar una vigilancia básica de la salud de todas las personas que trabajan en el ISA. El ISA ya tiene un buen sistema de seguimiento para sus empleados. Sería mejor si los trabajadores contratados pudieran ser llevados a un sistema único integrado, pero si esto no es posible, un sistema paralelo fácilmente accesible sería la siguiente mejor solución. Debería ser tan sencillo acceder al historial laboral de un trabajador contratado como lo es actualmente para los empleados de ISA.

La importancia de esta recomendación fue remarcada por nuestra experiencia en el estudio piloto de cohorte. No pudimos incluir ninguno de los puestos de trabajo de trabajadores contratados más que cortadores de caña (e incluso este último puesto de trabajo requirió juntar diferentes fuentes de información que son en sí mismas inadecuadas para la identificación y seguimiento). Entendemos que en el último año se han tomado ciertas medidas para tratar este problema, pero no conocemos los detalles, ya que esto no era de consideración relevante para el estudio retrospectivo de cohorte (aunque sería información importante para considerarse para un estudio prospectivo de cohorte). Dada la importancia de ser capaces de conocer si la tasa de nuevos casos de ERC está incrementándose o decreciendo en los trabajadores del ISA, recomendamos al ISA obtener un análisis independiente de sus sistemas de recogida de información de los trabajadores (tanto en empleados como en trabajadores contratados) y si los datos son suficientes para mantener un sistema de vigilancia epidemiológico.

4. Una mejor vinculación entre los registros en el Hospital del ISA e instituciones médicas externas habrían facilitado enormemente el seguimiento de ex-trabajadores y trabajadores contratados. Una modesta inversión permitiría que se instalen sistemas de registro electrónico en Centros de Salud en el área y permitir una mejor identificación de casos de ERC entre todos los miembros de la comunidad sin importar donde hayan sido empleados.

CONCLUSIONES

Una de las actividades claves propuestas para explorar las posibles causas de ERC en el informe de estudio de alcances preparado por el equipo de BUSPH para la mesa de dialogo en diciembre del 2009 fue un estudio retrospectivo de los individuos que habían trabajado en el ISA. Esta

recomendación fue hecha basada en un entendimiento básico, pero limitado, de la información de los registros médicos y de empleo y sistemas en el ISA. Debido a que el estudio propuesto sería costoso y, se estimó que requeriría 2 años y medio, un largo periodo de tiempo desde la perspectiva de los participantes del Diálogo, se llevó a cabo el presente estudio piloto con el fin de:

- Determinar si un estudio retrospectivo de cohorte es de hecho factible.
- Evaluar la solidez de la evidencia con respecto a cualquier conexión entre el trabajo en el ISA y ERC que probablemente se obtendría de tal estudio.
- Trazar los métodos a través de los cuales se llevaría a cabo un estudio retrospectivo de cohorte, junto con el costo y la duración estimados; y
- Recoger información de los registros médicos que puedan informar las hipótesis con respecto a las causas de ERC y estudios futuros.

El estudio piloto se llevó a cabo entre Septiembre 2010 - Mayo 2011 e involucró exhaustivas entrevistas con el personal del ISA responsable de varios sistemas de registros, abstracción y vinculación de la información a partir de una muestra de individuos que habían trabajado en el ISA y, análisis e interpretación de la información. Nos dimos cuenta de que los sistemas de registro en el ISA tenían muchas fortalezas y habían mejorado con el tiempo. En particular, pudimos construir historias laborales para muchas categorías de trabajadores y pudimos vincular registros de empleo a registros médicos. Existieron dos limitaciones principales en el sistema de registro del ISA desde la perspectiva de llevar a cabo un estudio retrospectivo de cohorte: 1) falta de detalle en puestos de trabajo durante los 60's - 80's y 2) falta de alguna información de empleo para todas las categorías de trabajadores contratados, a excepción de los cortadores de caña, de quienes existe información disponible pero de menor calidad que para los empleados. Una tercera limitación importante ajena al ISA era la imposibilidad de localizar registros médicos en centros de salud u hospitales basados en la información de identificación obtenida en los registros del ISA.

Después de revisar la información, hemos concluido que sería factible realizar un estudio retrospectivo de cohorte con las siguientes restricciones: (1) solamente los empleados temporales y cortadores de caña serían incluidos en el estudio, y (2) el seguimiento de incidencia de ERC empezaría con la zafra 2004-2005. Además, la conclusión fue basada en la posibilidad de que se puedan llevar a cabo dos actividades adicionales que proporcionen información clave sobre posibles variables de confusión y el número e identidad de individuos que desarrollaron ERC: construcción de bases de datos electrónicas en varios centros de salud y una búsqueda intensiva de sujetos participantes a nivel de la comunidad. Aunque parece que estos métodos pueden ser exitosos, deben pilotarse antes de planear un estudio a gran escala.

También hemos concluido que un estudio retrospectivo de cohorte haría una importante contribución en la determinación de las causas de ERC en el occidente de Nicaragua. A pesar de las limitaciones en los registros de ISA, la cantidad de información que está disponible presenta una oportunidad única de recoger datos importantes, lo cual, combinado con la evidencia de otros estudios, proporcionaría conocimiento científico importante. El enfoque y métodos de tal estudio están delimitados en este reporte. Un estudio de cohorte sería aún más poderoso si estuvieran disponibles registros similares en otras compañías azucareras y/o compañías en otras industrias, pero esa posibilidad aún no ha sido explorada.

Aunque BU está segura del amplio valor de un estudio retrospectivo de cohorte, nuestro mandato de los participantes de la Mesa de Diálogo fue también evaluar el costo, duración y solidez de la evidencia que podría surgir de un estudio, de modo que las partes pudieran considerar su valor potencial comparado con las demás actividades que los participantes pudieran llevar a cabo para responder a

sus preocupaciones. La duración estimada de 2 años y medio no ha cambiado del estimado original en el Estudio de Alcances. Basados en el estudio piloto, los costos estimados son mayores que los estimados originalmente. Finalmente, hemos reducido nuestra valoración de la probabilidad de que se pueda llegar a una conclusión acerca de un vínculo causal entre exposición ocupacional y ERC que tenga el suficiente carácter definitivo para las partes interesadas de la Mesa de Diálogo. Esta re-evaluación es un resultado de los retos descubiertos en el estudio piloto y demás evidencia obtenida durante el periodo de investigación que sugiere que es posible que una causa sin descripción previa pueda ser responsable del exceso de ERC. Nuestra evaluación original de la posible solidez de la evidencia que resultaría de una investigación no garantizaba que ésta fuera definitiva, así como tampoco la presente evaluación descarta que podamos llegar a una conclusión final. Sin embargo hemos concluido que la probabilidad de poder ofrecer una opinión lo suficientemente fuerte es menor que lo que previamente se creía.

Además de proveer información acerca de la factibilidad y solidez de la evidencia con respecto a un posible estudio futuro, el estudio piloto también brindó una oportunidad de obtener nuevo conocimiento relevante sobre las posibles causas de ERC. Los datos de la abstracción de registros médicos reveló una baja prevalencia de diabetes e hipertensión, que son causas comunes de ERC en otros entornos. Los datos también agregaron a la evidencia de otras fuentes que la causa subyacente de la enfermedad renal crónica representa un proceso túbulo-intersticial en vez de un proceso glomerular, con base en los resultados de la proteinuria de grado bajo y de glóbulos blancos elevados en la orina.

Finalmente, la abstracción de registros médicos brindó la primera evidencia documentada de la incidencia frecuente en hombres jóvenes de disuria (micción dolorosa) también conocida como "Chistata", una condición que ha sido reportada a nuestro equipo informalmente tanto por pacientes como por médicos, como también en un estudio cualitativo en el que llevamos a cabo entrevistas estructuradas a médicos y farmacéuticos del occidente de Nicaragua. Las causas de la chistata más frecuentemente sugeridas en estas discusiones y entrevistas han sido las infecciones de las vías urinarias (IVU) y deshidratación. A pesar de que la aparición de células blancas de la sangre en el análisis de orina (leucocituria) es sugerente de una infección del tracto urinario, los cultivos de orina no son parte del diagnóstico médico habitual en Nicaragua. Puesto que la aparición de las infecciones urinarias en hombres adultos jóvenes es, en general, infrecuente, se recomienda precaución antes de concluir que las infecciones urinarias son las responsables de la frecuente aparición de leucocituria. Como parte de un estudio paralelo en el que BU recogió muestras de sangre y orina de trabajadores trabajando actualmente para el ISA para el análisis de una serie de mediciones, se realizaron asimismo cultivos de orina a aquellos participantes que se quejaban de disuria o mostraban evidencia de leucocituria en la tira reactiva de orina. Si la prevalencia de cultivos positivos de orina resulta ser muy baja, será importante buscar otras explicaciones posibles para el hallazgo frecuente de las células blancas de la sangre en el análisis de orina, que podría incluir otros tipos de infecciones o procesos de daño tubulointersticial.

Como resultado de estos análisis preliminares, hemos empezado a abstraer registros médicos de sujetos adicionales del estudio piloto con el fin de tener información más sólida para analizar. Planeamos tener un reporte de estos datos preparado en 2012.

Sin importar las decisiones tomadas por las partes interesadas sobre el papel de un estudio retrospectivo de cohorte dentro del proceso de la Mesa de Diálogo, BU está interesada en encontrar maneras de retomar esta y cualquier otra actividad que ayude a encontrar las causas de la epidemia de ERC en el Occidente de Nicaragua y en otros lugares en Centro América.

Tabla 3 Características Demográficas Disponibles Por Categoría de Empleo

Características	Cortadores de Caña N=58	Recolectores de Caña N=29	Aplicadores de Pesticidas N=26	Operadores de Maquinaria de Campo N=29	Regadores N=31	Trabajadores de la Fábrica N=29	Total N=202
Edad Actual (años)							
N	58	29	26	29	31	29	202
Rango	21-71	22-51	19-55	26-64	22-61	28-74	19-74
Mediana (RIC)	36.9 (30.3, 44.7)	32.9 (27.3, 37.2)	35.0 (29.0, 39.6)	38.2 (33.4, 45.4)	40.0 (31.0, 44.7)	40.2 (35.3, 48.1)	36.9 (30.7, 44.5)
Media (DE)	38.4 (10.4)	33.2 (7.7)	34.7 (8.0)	39.3 (9.1)	39.3 (9.7)	43.9 (11.7)	38.2 (10.1)
Edad al ser empleado (años)							
N	57	29	26	29	31	29	201
Rango	14-35	13-40	13-35	12-35	14-57	14-48	12-57
Mediana (RIC)	19.7 (17.3, 23.5)	19.9 (17.3, 22.3)	21.0 (18.1, 23.4)	20.0 (17.4, 23.2)	19.6 (17.0, 23.9)	21.2 (18.5, 23.3)	20.1 (17.4, 23.3)
Media (DE)	20.9 (5.0)	21.2 (5.7)	21.7 (4.8)	21.1 (5.3)	21.8 (8.0)	22.4 (7.4)	21.4 (6.0)
Índice de Masa Corporal							
N	57	29	26	28	31	29	200
Bajo Peso	4 (7.0%)	1 (3.5%)	1 (3.9%)	1 (3.6%)	1 (3.2%)	1 (3.5%)	9 (4.5%)
Peso Normal	45 (79.0%)	19 (65.5%)	18 (69.2%)	9 (32.1%)	25 (80.7%)	12 (41.4%)	128 (64.0%)
Sobrepeso	8 (14.0%)	7 (24.1%)	4 (15.4%)	13 (46.4%)	3 (9.7%)	11 (37.9%)	46 (23.0%)
Obeso	0 (0.0%)	2 (6.9%)	3 (11.4%)	5 (17.9%)	2 (6.5%)	5 (17.2%)	17 (8.5%)
Rango	16.8, 29.3	17.7, 35.5	18.2, 31.4	18.2, 36.7	18.0, 31.9	18.0, 43.9	16.8, 43.9
Mediana (RIC)	22.3 (20.6, 23.8)	23.4 (20.7, 25.1)	22.9 (20.6, 25.7)	27.1 (22.7, 29.0)	23.2 (20.7, 24.8)	25.7 (21.3, 28.3)	23.2 (21.1, 26.3)
Media (DE)	23.4 (2.9)	23.7 (3.9)	23.7 (3.7)	26.6 (4.5)	23.0 (3.1)	26.0 (5.8)	24.0 (4.2)

Tabla 4 Características del Empleo por Categoría de Empleo

Características	Cortadores de Caña N=91 N (%)	Recolectores de Caña N=32 N (%)	Aplicadores de Pesticidas N=27 N (%)	Operadores de Maquinaria de Campo N=32 N (%)	Regadores N=32 N (%)	Trabajadores de la Fábrica N=32 N (%)	Total N=246 N (%)
Año Calendario en que empezó a trabajar en el ISA							
1960-79	5 (5.5)	0 (0)	1 (3.8)	2 (6.3)	2 (6.3)	6 (18.8)	16 (6.5)
1980-84	9 (10.1)	1 (3.2)	2 (7.7)	4 (12.5)	4 (12.5)	3 (9.4)	23 (9.5)
1985-89	5 (5.6)	2 (6.5)	2 (7.7)	9 (28.1)	6 (18.8)	8 (25.0)	32 (13.2)
1990-94	5 (5.6)	2 (6.5)	2 (7.7)	0 (0)	1 (3.1)	1 (3.1)	11 (4.5)
1995-99	20 (22.5)	13 (41.9)	7 (26.9)	10 (31.3)	10 (31.3)	10 (31.3)	70 (28.9)
2000-04	31 (34.8)	9 (29.0)	7 (26.9)	4 (12.5)	5 (15.6)	4 (12.5)	60 (24.8)
2005-10	14 (15.7)	4 (12.9)	5 (19.2)	3 (9.4)	4 (12.5)	0 (0)	30 (12.4)
Total	89	31	26	32	32	32	242
Año Calendario en que empezó a trabajar en esta categoría de empleo							
1960-79	2 (2.3)	0 (0)	0 (0)	1 (3.2)	1 (3.2)	5 (15.6)	9 (3.7)
1980-84	8 (9.1)	0 (0)	1 (3.8)	1 (3.2)	2 (6.5)	0 (0)	12 (5.1)
1985-89	3 (3.4)	0 (0)	0 (0)	7 (22.6)	4 (12.9)	8 (25.0)	22 (9.4)
1990-94	8 (9.1)	1 (3.7)	4 (15.4)	1 (3.2)	3 (9.7)	2 (6.2)	19 (8.1)
1995-99	22 (25.0)	10 (37.0)	3 (11.5)	6 (19.4)	9 (29.0)	12 (37.5)	62 (26.4)
2000-04	31 (35.2)	11 (40.7)	12 (46.1)	7 (22.6)	6 (13.4)	5 (15.6)	72 (30.6)
2005-10	14 (15.9)	5 (18.5)	6 (23.1)	8 (25.8)	6 (19.4)	0 (0)	39 (16.6)
Total	88	27	26	31	31	32	235
Año Calendario en que dejó de trabajar en el ISA							
1995-99	3 (3.4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3.1)	4 (1.6)
2000-04	21 (23.6)	2 (6.5)	3 (11.5)	5 (15.6)	5 (15.6)	5 (15.6)	41 (16.9)
2005-09	34 (38.2)	6 (19.4)	5 (19.2)	8 (25.0)	6 (18.8)	6 (18.7)	65 (26.9)
Aun es empleado*	31 (34.8)	23 (74.2)	18 (69.2)	19 (59.4)	21 (65.6)	20 (62.5)	132 (54.6)
Total	89	31	26	32	32	32	242

Tabla 4 Características del Empleo por Categoría de Empleo

Características	Cortadores de Caña N=91 N (%)	Recolectores de Caña N=32 N (%)	Aplicadores de Pesticidas N=27 N (%)	Operadores de Maquinaria de Campo N=32 N (%)	Regadores N=32 N (%)	Trabajadores de la Fábrica N=32 N (%)	Total N=246 N (%)
Año Calendario en que dejó de trabajar en esta categoría de empleo							
1995-99	3 (3.4)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (3.2)	1 (3.1)	5 (2.1)
2000-04	22 (25.0)	9 (33.3)	4 (15.4)	5 (16.1)	7 (22.6)	6 (18.8)	53 (22.6)
2005-09	35 (39.8)	14 (51.9)	15 (57.7)	10 (32.3)	9 (29.0)	7 (21.9)	90 (38.3)
Aun es empleado*	28 (31.8)	4 (14.8)	7 (26.9)	16 (51.6)	14 (45.2)	18 (56.3)	87 (37.0)
Total	88	27	26	31	31	32	235
Duración del Empleo en el ISA ^s							
>0-5 años	67 (75.3)	20 (64.5)	14 (53.9)	15 (48.4)	14 (43.8)	10 (31.3)	140 (58.1)
>5-10 años	12 (13.5)	10 (32.3)	10 (38.5)	5 (16.1)	9 (28.1)	8 (25.0)	54 (22.4)
>10 años	10 (11.2)	1 (3.2)	2 (7.7)	11 (35.5)	9 (28.1)	14 (43.8)	29 (19.5)
Total	89	31	26	31	32	32	241
Duración del Empleo en el ISA ^s N	89	31	26	31	32	32	241
Rango	0.1 – 17.3	0.2 – 13.8	0.3 – 26.9	0.4 – 19.0	0.5 – 20.3	0.4 – 31.3	0.1 – 31.3
Mediana (RIC)	2.1 (0.8, 4.9)	3.2 (1.8, 5.7)	4.5 (2.3, 7.0)	5.2 (2.4, 13.5)	5.9 (2.8, 11.0)	8.0 (4.6, 14.6)	4.1 (1.7, 7.7)
Media (DE)	3.7 (4.0)	3.8 (2.9)	5.5 (5.4)	7.4 (5.8)	7.2 (5.5)	10.8 (8.0)	5.8 (5.7)
Duración del Empleo en esta categoría de empleo ^s							
>0-5 años	72 (81.8)	27 (100.0)	22 (84.6)	18 (62.1)	19 (61.3)	13 (40.6)	171 (73.4)
>5-10 años	16 (18.2)	0 (0)	3 (11.5)	3 (10.3)	9 (29.0)	8 (25.0)	39 (16.7)
>10 años	0 (0)	0 (0)	1 (3.9)	8 (27.6)	3 (9.7)	11 (34.3)	23 (9.9)
Total	88	27	26	29	31	32	233
Duración del Empleo en esta categoría de empleo ^s N	88	27	26	29	31	32	233
Rango	0.1 – 9.6	0.2 – 4.8	0.2 – 13.0	0.4 – 18.8	0.3 – 17.6	0.4 – 25.1	0.1 – 25.1
Mediana (IQR)	1.8 (0.6, 3.7)	1.4 (0.8, 2.5)	2.6 (0.5, 4.2)	3.3 (1.9, 10.5)	4.2 (1.2, 7.3)	6.6 (4.1, 12.0)	2.5 (0.9, 5.4)
Media (SD)	2.7 (2.6)	1.8 (1.2)	2.9 (3.0)	6.0 (5.5)	4.8 (4.3)	8.5 (6.4)	4.1 (4.5)

Tabla 4 Características del Empleo por Categoría de Empleo

Características	Cortadores de Caña N=91 N (%)	Recolectores de Caña N=32 N (%)	Aplicadores de Pesticidas N=27 N (%)	Operadores de Maquinaria de Campo N=32 N (%)	Regadores N=32 N (%)	Trabajadores de la Fábrica N=32 N (%)	Total N=246 N (%)
Porcentaje promedio del año empleado en el ISA ^{&} N	52	31	26	31	32	30	202
Rango	16.7 – 72.5	25.0 – 94.2	20.8 – 96.7	25.0 – 93.3	8.3 – 100.0	29.2 – 90.9	8.3 – 100.0
Mediana (RIC)	40.6 (33.3, 49.4)	47.7 (41.7, 50.0)	56.3 (43.5, 70.0)	54.5 (46.7, 68.9)	55.1 (50.0, 59.8)	50.0 (48.5, 57.6)	50.0 (41.7, 58.3)
Media (DE)	40.4 (13.9)	47.6 (11.0)	56.2 (19.1)	57.7 (16.7)	56.1 (18.0)	55.0 (13.5)	50.9 (16.7)
Porcentaje promedio del año empleado en el empleo seleccionado ^{&} N	43	26	24	29	29	30	181
Rango	16.7 – 75.0	16.7 – 51.7	8.3 – 84.2	25.0 – 93.3	33.3 – 100.0	33.3 – 59.2	8.3 – 100.0
Mediana (RIC)	36.1 (29.2, 41.7)	45.5 (37.5, 50.0)	38.9 (29.2, 53.7)	59.2 (50.0, 80.6)	56.7 (50.0, 59.4)	52.8 (50.0, 55.6)	50.0 (36.1, 56.7)
Media (DE)	37.2 (12.4)	42.4 (8.9)	42.9 (20.0)	63.1 (18.6)	57.5 (14.1)	52.5 (5.0)	48.7 (16.6)
Numero medio de meses empleados por año en el ISA ^{&} N	52	31	26	31	32	30	202
Rango	2.0 – 8.7	3.0 -11.3	2.5 - 11.6	3.0 – 11.2	1.0 - 12.0	3.5 – 10.9	1.0 – 12.0
Mediana (RIC)	4.9 (4.0, 5.9)	5.7 (5.0, 6.0)	6.8 (5.2, 8.4)	6.6 (5.6, 8.3)	6.6 (6.0, 7.2)	6.0 (5.8, 6.9)	6.0 (5.0, 7.0)
Media (DE)	4.9 (1.7)	5.7 (1.3)	6.8 (2.3)	6.9 (2.0)	6.7 (2.2)	6.6 (1.6)	6.1 (2.0)
Numero medio de meses empleados por año en el empleo seleccionado ^{&} N	43	26	24	29	29	30	181
Rango	2.0 – 9.0	2.0 – 6.2	1.0 – 10.1	3.0 – 11.2	4.0 – 12.0	4.0 – 7.1	1.0 – 12.0
Mediana (RIC)	4.3 (3.5, 5.0)	5.5 (4.5, 6.0)	4.7 (3.5, 6.4)	7.1 (6.0, 9.7)	6.8 (6.0, 7.1)	6.3 (6.0, 6.7)	6.0 (4.3, 6.8)
Media (DE)	4.5 (1.5)	5.1 (1.1)	5.2 (2.4)	7.6 (2.2)	6.9 (1.7)	6.3 (0.6)	5.8 (2.0)
Alguna vez ocupó otros trabajos en el ISA Si N (%)	43 (48.3)	28 (90.3)	22 (84.6)	21 (65.6)	22 (68.7)	26 (81.2)	162 (66.9)
Total	89	31	26	32	32	32	242

Tabla 4 Características del Empleo por Categoría de Empleo

Características	Cortadores de Caña N=91 N (%)	Recolectores de Caña N=32 N (%)	Aplicadores de Pesticidas N=27 N (%)	Operadores de Maquinaria de Campo N=32 N (%)	Regadores N=32 N (%)	Trabajadores de la Fábrica N=32 N (%)	Total N=246 N (%)
Otros trabajos en el ISA							
Cortadores caña	--	8 (25.0)	9 (34.6)	6 (18.8)	8 (25.0)	0 (0)	31 (12.8)
Recolectores caña	5 (5.6)	--	3 (11.5)	6 (18.8)	3 (9.4)	2 (6.2)	19 (7.8)
Aplicador pesticida	27 (30.3)	10 (32.3)	--	5 (15.6)	9 (28.1)	2 (6.2)	53 (21.9)
Op. Máq. Campo	3 (3.4)	22 (71.0)	6 (23.1)	--	9 (28.1)	5 (15.6)	45 (18.6)
Regador	13 (14.6)	6 (19.4)	9 (34.6)	1 (3.1)	--	4 (12.5)	33 (13.6)
Trabajad. fábrica	3 (3.4)	0 (0)	1 (3.8)	2 (6.2)	2 (6.2)	--	8 (3.3)
Otro [#]	27 (30.3)	14 (45.2)	14 (53.8)	11 (34.4)	17 (53.1)	18 (56.2)	101 (41.7)
Desconocido [%]	23 (25.8)	10 (32.3)	13 (50.0)	14 (43.8)	12 (37.5)	15 (46.9)	87 (35.9)
Total	89	31	26	32	32	32	242
Duración del empleo en otros trabajos ^{\$}							
>0-5 años	38 (88.4)	25 (89.3)	20 (90.9)	19 (90.5)	16 (72.7)	21 (80.8)	139 (85.8)
>5-10 años	4 (9.3)	2 (7.1)	0 (0)	2 (9.5)	5 (22.7)	4 (15.4)	17 (10.5)
>10 años	1 (2.3)	1 (3.6)	2 (9.1)	0 (0)	1 (4.6)	1 (3.8)	6 (3.7)
Total	43	8	22	21	22	26	162
Duración del empleo en otros trabajos ^{\$}							
N	43	28	22	21	22	26	162
Rango	0.1 – 10.1	0.4 – 12.4	0.4 – 13.9	0.1 – 9.6	0.1 – 12.9	0.0 – 19.1	0.0 – 19.1
Mediana (RIC)	1.4 (0.3, 3.5)	1.5 (0.8, 3.4)	2.1 (1.0, 3.7)	1.8 (1.1, 3.2)	2.7 (1.0, 5.5)	1.1 (0.6, 2.3)	1.6 (0.7, 3.7)
Media (DE)	2.2 (2.4)	2.5 (2.5)	3.0 (3.2)	2.6 (2.4)	3.8 (3.3)	2.7 (4.2)	2.7 (3.0)
Trabajo más largo realizado en el ISA							
Cortador de caña	79 (88.8)	1 (3.2)	0 (0)	1 (3.2)	2 (6.2)	0 (0)	83 (34.4)
Recolector caña	2 (2.2)	16 (51.6)	1 (3.8)	1 (3.2)	0 (0)	0 (0)	20 (8.3)
Aplicador pesticida	2 (2.2)	2 (6.5)	16 (61.5)	0 (0)	1 (3.1)	0 (0)	21 (8.7)
Op. Maq. Campo	0 (0)	10 (32.3)	1 (3.8)	24 (77.4)	2 (6.2)	0 (0)	37 (15.4)
Regador	2 (2.2)	2 (6.5)	5 (19.2)	0 (0)	24 (75.0)	0 (0)	33 (13.7)
Trabajad. Fábrica	0 (0)	0 (0)	1 (3.8)	1 (3.2)	0 (0)	29 (90.6)	31 (12.9)
Otro [#]	3 (3.4)	0 (0)	1 (3.8)	3 (9.7)	1 (3.1)	2 (6.2)	10 (4.2)
Desconocido [%]	1 (1.1)	0 (0)	1 (3.8)	1 (3.2)	2 (6.2)	1 (3.1)	6 (2.5)
Total	89	31	26	31	32	32	241

Tabla 4 Características del Empleo por Categoría de Empleo

Características	Cortadores de Caña N=91 N (%)	Recolectores de Caña N=32 N (%)	Aplicadores de Pesticidas N=27 N (%)	Operadores de Maquinaria de Campo N=32 N (%)	Regadores N=32 N (%)	Trabajadores de la Fábrica N=32 N (%)	Total N=246 N (%)
Media de # días trabajado en un periodo de 14 días ^{&}							
N	52	31	26	31	32	30	202
Rango	3.7 – 7.0	5.7 – 7.0	5.4 – 6.9	6.1 – 7.0	2.0 – 7.0	6.8 – 7.0	2.0 – 7.0
Mediana (RIC)	6.4 (6.1, 6.7)	6.8 (6.6, 6.9)	6.6 (6.3, 6.7)	6.9 (6.8, 7.0)	6.9 (6.8, 7.0)	7.0 (7.0, 7.0)	6.8 (6.6, 6.9)
Media (DE)	6.3 (0.7)	6.7 (0.3)	6.5 (0.4)	6.9 (0.2)	6.7 (0.9)	6.9 (0.1)	6.6 (0.6)
Número medio de horas trabajadas en un periodo de 14 días ^{&}							
N	ND [@]	31	26	31	32	30	202
Rango		13.9 – 78.9	7.4 – 74.7	46.0 – 76.3	11.5 – 78.9	58.0 – 75.7	3.8 – 80.8
Mediana (RIC)		72.5 (68.1, 75.9)	53.0 (36.4, 57.0)	70.1 (62.9, 74.7)	69.0 (60.9, 76.1)	71.8 (67.7, 73.0)	65.1 (37.2, 72.2)
Media (DE)		67.9 (14.5)	48.8 (15.6)	67.4 (7.9)	63.9 (16.4)	70.4 (4.2)	54.0 (24.1)

* Empleado in 2010

\$ La duración es calculada al 2010

& Basado únicamente en registros electrónicos

Incluye otros tipos de operarios de máquinas, guardas, puestos administrativos.

% Estos tipos de trabajo no podrían determinarse y pueden incluir trabajos seleccionados.

@ No disponible para cortadores de caña.

Tabla 5 Rangos de Vinculación de Registro Médico en el Hospital del ISA por Categoría de Trabajo		
Categoría de Trabajo	# Registros Médicos encontrados/ # de categoría de trabajo	Rango de vinculación (%)
Cortadores de Caña	64/90	71%
Cortadores de caña durante: 1997-1999	20/21	95%
2000-2002	19/20	95%
2003-2006	13/28	46%
2007-2010	12/21	57%
Regadores	30/32	94%
Aplicadores de pesticida	25/26	96%
Operarios de Maquinaria de campo	32/32	100%
Trabajadores de la fábrica	32/32	100%
Recolectores de caña (Puchos)	31/31	100%
Total	214/243	88%

Tabla 6 Número de Consultas Médicas Anuales por Trabajo Seleccionado			
		Número de encuentros por trabajador por año	
Puesto de Trabajo	# de Trabajadores	Rango	Mediana
Cortador de caña	15	1.0 - 5.0	1.8
Regador	9	1.7 - 4.0	2.0
Aplicador de pesticidas	9	1.3 - 4.6	2.0
Operario de maquinaria de campo	9	1.2 - 5.2	1.7
Trabajador de fabrica	10	1.2 - 4.8	1.5
Recolector de caña (Pucho)	9	1.0 - 2.3	1.4
Total	61	1.0 - 5.2	1.7

Tabla 7 Número de Consultas Médicas a Través del Tiempo				
Año de Consulta	Número de Trabajadores	Número de Consultas	Rango	Mediana
1965-1969	1	2	--	2.0
1970-1974	2	6	1-5	3.0
1975-1979	2	15	1-14	7.5
1980-1984	7	16	1-4	2.0
1985-1989	14	58	1-25	2.5
1990-1994	22	96	1-36	2.0
1995-1999	32	200	1-32	3.0
2000-2004	51	360	1-28	6.0
2005-2009	41	308	1-28	6.0
2010	27	55	1-9	2.0
Desconocido	2	2	1-1	1.0

Tabla 8 Frecuencia de Diagnósticos Médicos		
Categoría de Diagnóstico	# de consultas	% de consultas
Mordeduras o picaduras de artrópodos	1	0.1
Enfermedades dermatológicas	20	1.8
Enfermedades del sistema respiratorio	42	3.8
Trastornos oculares, auditivos, nasales y de garganta.	43	3.9
Trastornos del sistema cardiovascular	17	1.5
Trastorno del sistema gastrointestinal	44	4.0
Trastorno del sistema inmunológico	3	0.3
Trastorno de las articulaciones y tejidos adyacentes	102	9.1
Trastornos del tracto renal y urinario	174	15.6
Metabolismo y Endocrinología	14	1.3
Alteraciones Hematológicas	6	0.5
Enfermedades infecciosas	233	20.8
Trastornos neoplásicos	1	0.1
Trastornos neurológicos	4	0.4
Envenenamiento o sobredosis	9	0.8
Trastornos psiquiátricos	3	0.3
Trauma & quemaduras	47	4.2
Sin categorizar	47	4.2
Análisis Médico General	244	21.8

Tabla 8 Frecuencia de Diagnósticos Médicos		
Categoría de Diagnóstico	# de consultas	% de consultas
Sin diagnóstico	190	17.0
Consultas totales	1118	100.0

Tabla 9 Frecuencia de Diagnóstico de Infección del Tracto Urinario por Categoría de Trabajo		
	Frecuencia de diagnóstico	
	# de trabajadores	% de trabajadores
Cortador de caña	12	80.0
Regador	8	88.9
Aplicador pesticidas	6	66.7
Operario de maquinaria de campo	6	66.7
Trabajador de fábrica	6	60.0
Recolector de caña (Pucho)	4	44.4
Total	42	100.0

Tabla 10 Resultados de Análisis de Orina entre los Trabajadores	
Componentes de los análisis de orina	# de Trabajadores (%)
Presencia de	
Proteína (mg/dL)	
Trazas	17 (27.9)
30	15 (24.6)
100 – 500	5 (8.2)
> 500	0 (0)
Nitritos	4 (6.6)
Glóbulos blancos (>5/hpf)	28 (45.9)
Glóbulos Rojos (>3/hpf)	20 (32.8)
Cilindro	
Leucocitario	13 (21.3)
Granular	10 (16.4)
Glóbulo Rojo	0 (0.0)

Tabla 11 Comparación de casos de ERC por Definiciones de Diagnósticos.			
Diagnóstico de ERC señalados en el registro médico	diagnóstico de ERC sobre la base de dos niveles de creatinina sérica de > 1,4 mg / dl con al menos tres meses de diferencia		
	No	Si	Total
No	53 (86.9%)	1 (1.6%)	54 (88.5%)
Si	1 (1.6%)	6 (9.8%)	7 (11.5%)
Total	54 (88.5%)	7 (11.5%)	61 (100.0%)

Tabla 12 Frecuencia de ERC* de acuerdo al trabajo más largo		
Puesto de trabajo con duración más largo	# De trabajadores con ERC/ # De trabajadores en Categoría de Trabajo	% de Trabajadores
Cortador de caña	5/17	29.4
Operario de maquinaria de campo	1/10	10.0
Trabajador de Fábrica	1/11	9.1
Regador	0/7	0.0
Aplicador de pesticidas	0/7	0.0
Recolector de caña (Pucho)	0/6	0.0
Otro	0/2	0.0
Desconocido	0/1	0.0
Total	7/61	11.5

*Definición de ERC basada en creatinina

Tabla 13 Frecuencia de ERC* de acuerdo a la Categoría de Trabajo Seleccionado		
	# de Trabajadores con ERC/ # de Trabajadores en Categoría de Trabajo	% de Trabajadores
Cortador de caña	3/15	20.0
Regador	1/9	11.1
Aplicador de pesticidas	2/9	22.2
Operario de maquinaria de campo	1/9	11.1
Trabajador de fábrica	0/10	0.0
Recolector de caña (Pucho)	0/9	0.0
Total	7/61	11.5

* Definición basada en creatinina

Tabla 14 Niveles Medios de Presión Sanguínea entre Todos los Trabajadores y Trabajadores con ERC		
	Presión Sanguínea (mm Hg)	
	Sistólica	Diastólica
Todos los Trabajadores (DE)	112.8 (10.0)	72.5 (7.3)
Trabajadores con ERC (DE)	114.4* (10.2)	69.7* (10.2)

* Antes del diagnóstico de ERC

Tabla 15 Medicamentos Más Comúnmente Prescritos por clase de Medicamento.		
Clase de Medicamento	# de consultas	% de consultas
AINEs	280	25.1
Analgésico/antipirético	17	1.5
Analgésico/antipirético + descongestionante + anti histamínico	115	10.3
Antiácido	30	2.7
Anti-asmático	4	0.4
Antibiótico	374	33.5
Antiemético	6	0.5
Anti fúngico	9	0.8
Antihistamínico	48	4.3
Antihipertensivo	11	1.0
Antipalúdico	16	1.4
Antiparasitario	12	1.1
Antiespasmódico + analgésico	12	1.1
Antitusivo	10	0.9
Antitusivo+ antihistaminico + expectorante + descongestionante	23	2.1
Ansiolítico	10	0.9
Bronco dilatador	6	0.5
Mucolítico	32	2.9
Otro	61	5.5
Esteroide	12	1.1
Medicamento Tópico	10	0.9
Analgésico Urinario + Antiséptico Urinario	22	2.0

Tabla 15 Medicamentos Más Comúnmente Prescritos por clase de Medicamento.

Clase de Medicamento	# de consultas	% de consultas
Vitaminas	83	7.4
Medicamento utilizado para tratar la gota	12	1.1
Medicamento utilizado para tratar diabetes	4	0.4
Consultas totales	1118	100.0

Tabla 16 Características Demográficas y Estilo de Vida de Sujetos con Entrevistas Personales			
	Trabajadores actuales (N=5)	Ex trabajadores (N=5)	Total (N=10)
Rango de edad (años)	28-48	32-70	28-70
Actualmente casado	0%	60%	30%
Bebe agua potable o embotellada	100%	40%	70%
Bebe agua de pozo	0%	60%	30%
Consume bebidas alcohólicas	100%	80%	90%
Alguna vez ha bebido lija	60%	20%	40%
Alguna vez ha fumado cigarrillos	40%	60%	50%
Alguna vez ha sembrado cultivos para alimentación	40%	40%	40%
Alguna vez ha usado pesticidas en los cultivos	40%	20%	30%
Alguna vez ha criado animales* para alimentación	20%	100%	60%

* Principalmente pollos

Tabla 17 Características Laborales de Sujetos con Entrevistas Personales			
Característica	Trabajadores actuales (N=5)	Ex trabajadores (N=5)	Total (N=10)
Alguna vez ha sido empleado como cortador de caña en el ISA	40%	80%	60%
Alguna vez ha sido empleado como aplicador de herbicida o pesticida en el ISA	40%	60%	50%
Alguna vez ha sido empleado como operario de maquinaria en el ISA	60%	0%	30%
Alguna vez ha sido empleado como regador en el ISA	20%	60%	40%
Alguna vez ha sido empleado como recolector de caña en el ISA	20%	0%	10%
Alguna vez ha sido empleado como trabajador de fábrica en el ISA	0%	20%	10%
Alguna vez ha sido empleado en otro trabajo en el ISA	40%	80%	60%
Número de trabajos ocupados en el ISA*			
1	60%	0%	30%
2-3	0%	60%	30%
4-5	20%	20%	20%
>5	20%	20%	20%
Alguna vez ha sido empleado como cortador de caña fuera del ISA	0%	20%	10%
Número de trabajos ocupados fuera del ISA**			
0	40%	60%	50%
1	40%	40%	40%
2-3	20%	0%	10%
Expuesto a pesticidas o herbicidas en el ISA	80%	60%	70%
Expuesto a pesticidas o herbicidas fuera del trabajo	20%	20%	20%
Expuesto al polvo en el ISA	80%	100%	90%
Expuesto al polvo fuera	40%	0%	20%

del trabajo			
Expuesto a solventes en el ISA	20%	0%	10%
Expuesto a solventes fuera del trabajo	0%	0%	0%
Expuesto a Plomo Cadmio y Gasolina en el ISA o fuera del trabajo.	0%	0%	0%

*Incluye mantenimiento del suelo, vigilante durante la quema de campo, desmalezador, sembrador, conductor y guarda de seguridad.

** Incluye conductor, control de plaga, albañil, agricultor y guarda de seguridad.

Tabla 18 Características Médicas de los Sujetos con Entrevistas Personales			
Historial de :	Trabajadores actuales (N=5)	Ex trabajadores (N=5)	Total (N=10)
IRC	0%	80%	40%
Infección Renal	40%	100%	70%
Chistata	40%	100%	70%
Deshidratación	40%	40%	40%
Hipertensión	40%	40%	40%
Diabetes	20%	0%	10%
Envenenamiento por pesticida	20%	0%	10%
Golpe de calor	40%	20%	30%
Sangre en Orina	20%	40%	30%
Proteína en Orina	0%	0%	0%
Creatinina Elevada	20%	100%	60%
Ultrasonido Renal Anormal	0%	60%	30%
Uso de Gentamicina	40%	20%	30%
USO de AINEs	80%	100%	90%
Uso de Medicina popular	20%	20%	20%
Miembro de familia con ERC	60%	60%	60%

Tabla 19 Instituciones de Atención Médica Utilizadas por los Sujetos con Entrevistas Personales			
	Trabajadores actuales (N=5)	Ex trabajadores (N=5)	Total (N=10)
Hospital del ISA	100%	100%	100%
Hospital España	20%	40%	30%
Hospital Escuela Oscar Danilo Rosales (HEODRA)	40%	40%	40%
Centro de Salud en Chichigalpa	40%	80%	60%
Otro*	80%	0%	40%

* Incluye el Hospital Mauricio Abdalah en Chinandega, Amocsa en Chichigalpa, un doctor privado en León y “la consulta” en Chinandega

Apéndice: Métodos Detallados para la Selección de los Sujetos del Estudio Piloto

1. Cortadores de Caña

Se seleccionaron siete cortadores de caña por año (n=90, debido a que una persona fue seleccionada 2 veces). Cuando era posible, los cortadores de caña eran seleccionados de una nómina de Febrero, a mediados de la zafra, para maximizar la probabilidad que la población de trabajadores representara a los cortadores de caña que trabajaron la mayoría de la zafra (excluyendo a los que dejaron de trabajar muy temprano y quizás a los que empezaron a trabajar más tarde).

Durante las zafras 1997, 1998 y 1999: solo estaban disponibles los registros en papel de nómina del ISA. Los cortadores de caña se enumeran en Planillas 10 y 11, que se alternaron como la fuente de selección de cada año sucesivo, así también se alternaron el primero y segundo periodo de pago en el mes. Dentro de la planilla, los archivos están ordenados por ficha. Se seleccionaron siete trabajadores sistemáticamente (es decir, cada registro enésimo) de las fichas bajas a las altas, excluyendo la primera página y las últimas dos páginas completas de trabajadores para evitar así las fichas más bajas o las más altas.

Durante las zafras 2000, 2001 y 2002: durante estos años, los registros sólo estaban disponibles en archivos electrónicos y sólo para cortadores de caña que fueron empleados del ISA. Todos los cortadores de caña en las planillas 10 y 11 se nos entregaron en un archivo. Los cortadores de caña fueron ordenados por ficha y después siete fueron seleccionados sistemáticamente de la ficha más baja a la más alta, evitando las fichas en los rangos más bajos y más altos. No fue necesario alternar las planillas para la selección, porque todos los registros estaban en el mismo archivo.

Los trabajadores sub contratados aparecen en el archivo “orden de pegue” durante este tiempo. Las fichas del ISA se utilizaron para identificar trabajadores en 2000 y 2001, y los carnets se utilizaron en 2002. Puede ser posible utilizar esto con propósitos de selección, pero requeriría obtener información personal vinculando, ya sea los registros de empleo del ISA o una base de datos de enganche (lo cual requeriría que un trabajador sub contratado trabajara después del 2003).

Durante las zafras 2003-2006: todos los cortadores de caña fueron sub contratados durante este periodo y la información original de identificación estaba en las bases de datos del monitoreo de enganche, administrada por la Oficina de Responsabilidad Social de Salud en el Campo. Aun después de excluir a aquellos que no pasaron el monitoreo, la base de datos contiene muchos más individuos de los que fueron contratados. Nosotros seleccionamos registros al azar y luego buscamos ese carnet en las “Órdenes de Pegue” de ese año. Si el carnet aparecía, considerábamos eso como la confirmación de que la persona había sido contratada. Si un carnet no aparecía, pasábamos al siguiente registro y utilizábamos el mismo procedimiento. La población de trabajadores de la cual fueron seleccionados los sujetos representaba a todos los trabajadores que fueron empleados en la zafra (por ejemplo no podría reproducir el proceso de selección en Febrero). Durante los cuatro años, tuvimos que identificar 48 personas para confirmar 28. En las zafras 2003-2005, supuestamente solo los cortadores de caña eran monitoreados. Sin embargo, 77 aspirantes en el 2003, 231 en el 2004 y 75 en el 2005 tenían el dato “Fábrica” en la columna Contrato. Había además 7 aspirantes en el 2003 con el dato “Riego” en la columna Contrato. Ninguno de estos trabajadores fue seleccionado en ningún año. En la zafra 2006

otros trabajadores de campo sub contratados fueron también incluidos en el monitoreo. No fueron diferenciados de los cortadores de caña en el archivo, no obstante, solo los cortadores de caña aparecen en la “Orden de Pegue”.

El contratista que figura en el archivo pre monitoreo no era necesariamente el mismo que aparecía en la “Orden de Pegue” y los contratistas para un trabajador específico también podrían cambiar dentro de la “Orden de Pegue” en el mismo año. ISA reportó que este tipo de cambio ocurre porque un contratista en particular y un trabajador no se lleven bien o por otras razones.

Solamente en el archivo del 2004, una columna sin encabezado tenía las siguientes entradas para diferentes registros: impreso (literalmente “Impreso”, 666 personas), ponchado (“ponchado” 951), base de datos (107), nuevo (1566), físico (1) y hacer (4). Las 951 personas etiquetadas “ponchado” todas tenían el estado de “Si”.

Durante las zafras 2007 al 2009: No fue necesario utilizar el archivo “Orden de Pegue” , porque los cortadores de caña sub contratados fueron capturados en un archivo de nómina administrada por un empleado de ISA. Pudimos seleccionar cortadores de caña, ordenando la nómina por carnet y seleccionando sistemáticamente desde el 2000 al 2002. Los registros de nómina consistieron en archivos PDF de nómina organizados por contratista y ordenados por carnet de contratista del más bajo al más alto en cada archivo. Los archivos son producidos cada periodo de pago semanal durante la zafra. Se seleccionó para cada temporada de zafra una semana diferente en Febrero ('07-'08: Semana 14, '08-'09: Semana 13, '09-'10: Semana 15). Todos los archivos de nómina de los contratistas fueron combinados para esa semana y luego se seleccionaron 7 trabajadores al azar del archivo combinado. Muchos archivos tenían numero de INSS incluido, pero para aquellos que no lo tenían, el numero de INSS y cualquier otra información disponible se sustrajo de la base de datos del monitoreo de enganche, si estaba disponible.

2. Regadores

de 2-3 regadores fueron seleccionados por cada año para un total de 32. Los regadores fueron seleccionados de la planilla 5 durante el mes de Enero.

Para la zafra 1997 y zafra 1998: Los regadores fueron seleccionados por el Código Proceso con la descripción: Núcleo XX, Riego y Drenaje, Zona No. 1 y Zona No. 2. Páginas al azar fueron escogidas de todas las páginas con este Código Proceso. En una página seleccionada, se escogía y seleccionaba un trabajador al azar si tenía como nombre del puesto Operador General de Campo.

Para la zafra 1990-00: los regadores fueron seleccionados del Código Proceso 2151 – Riego y Drenaje usando el mismo método descrito anteriormente. Nombre del puesto: Operador General de Campo. Este método también fue utilizado para las categorías de trabajo restantes.

Para la zafra 00-01 y zafra 01-02: nosotros recibimos la planilla 5 entera. El CODCAT (641) y la descripción del puesto de trabajo (Operador de Campo) no identificaba específicamente a los regadores. Seleccionamos a aquellos con CODPRO=2151 (Riego y Drenaje). Ordenamos cada año por ficha y sistemáticamente seleccionamos dos (en años impares de zafra) o tres (en años pares de zafra) por año. El mismo criterio se utilizó para cada una de las categorías de trabajo restantes.

Para la zafra 2002 a la 2009: CODCAT =188 (código de trabajo específico) fue suficiente para identificar a los regadores. Ordenamos cada año por ficha y sistemáticamente seleccionamos dos (en años impares de zafra) o tres (en años pares de zafra) por año. El mismo criterio se utilizó para cada una de las categorías de trabajo restantes.

3. Aplicadores

de 2-3 regadores fueron seleccionados de cada año (excluyendo zafras 1997 y 1998, vea abajo) para un total de 26, debido a que una persona fue seleccionada dos veces. Los regadores fueron seleccionados de la planilla 5 durante el mes de Junio.

Para la zafra 1997 y la zafra 1998: no pudimos seleccionar aplicadores. En estos años, no parecía haber la cantidad de aplicadores de pesticidas, que hubieran sido necesarios para la selección, o que se hubieran esperado para trabajar (solo fueron enlistados alrededor de 15). Elegimos no seguir adelante con otros medios de identificación, a menos que nos pareciera que tuviéramos que proponer esos años para seleccionar trabajadores para el estudio.

Para la zafra 1999: los aplicadores fueron seleccionados del Código Proceso 2161: Control de Maleza y 2171: Control de Plagas y del puesto de trabajo: Operador General de Campo

Para la zafra 2000 y la zafra 2001: recibimos la planilla 5 completa. El CODCAT (641) y la descripción del puesto de trabajo (Operador) no identificada específicamente aplicadores. Seleccionamos aquellos con CODPRO=2160 (Control de Maleza) o 2171 (Control de Plagas). Este último representa pesticidas en comparación a los herbicidas y comprende, aproximadamente, un tercio del total. La selección se hizo por ficha de la manera habitual.

Para la zafra 2002 a la 2009: se suponía que habían dos “código funcional” solicitados: 174 (herbicidas) y 204 (pesticidas), pero a través de alguna falla de comunicación solo el 174 fue solicitado. El código 174 era específico del 2002 al 2009, así que esto fue todo lo que recibimos durante ese periodo de tiempo.

4. Operadores de Máquina de Campo (incluyendo mecánicos, conductores, soldadores, carpinteros, etc.). Operadores de máquina de la fábrica no se incluyeron en este categoría.

2-3 operadores de máquina de campo fueron seleccionados de cada año para un total de 32. Los operadores fueron seleccionados de la planilla 4 durante el mes de Febrero. No había manera sencilla de seleccionar los trabajos de interés de la lista entera porque el CODCAT y CODPRO variaron entre años. Revisamos las planillas para el periodo de 2000 a 2002, cuando los archivos electrónicos empezaron a estar disponibles, y seleccionamos los trabajos basados en la descripción de texto del título de trabajo. . La mayoría de los trabajadores en la planilla cayó en las categorías de interés. Por ejemplo en 00-01, había 1,582 trabajadores en planilla 4 de los cuales 1099 se consideraron un trabajo de interés.

Para la zafra 1997 a la zafra 1999: los operadores de máquina de campo fueron seleccionados de toda la planilla 5 usando la lista de títulos de los años 2000 a 2002.

Para la zafra 2000 y la zafra 2002: La selección se hizo por ficha de la forma habitual.

Para la zafra 2003 a la 2009: Para las zafras 2003 a la 2009, los códigos solicitados fueron suficientes para identificar los trabajos de interés.

5. Trabajadores de fábrica

De 2-3 trabajadores de fábrica fueron seleccionados de cada año para un total de 32. Los trabajadores de fábrica fueron seleccionados de las planillas 12 y 13 durante el mes de Febrero. Porque estábamos interesados en los trabajadores de fábrica quienes llevaban a cabo las tareas de producción, a diferencia de los técnicos y directores, revisamos las planillas de 2000 a 2002 así como para los operarios de máquina en el campo, y seleccionamos trabajos basados en la descripción de texto de los títulos de trabajo. La mayoría de los trabajadores cayeron en las categorías de interés. Por ejemplo, en 2000 había 348 trabajadores en planillas 12 y 13 de los cuales 226 se consideraron un trabajo de interés.

Para la zafra 1997 a la zafra 1999: los trabajadores de fábrica fueron seleccionados de toda la planilla 12 o 13 (alternando a través de los años). En el 99-00, solo los siguientes Código Proceso fueron incluidos: 4121: Extracción de Jugo, 4141, Producción Azúcar, 4321: Generación Vapor.

Para la zafra 2000 y la zafra 2001: La selección se hizo por ficha de la manera habitual.

Para la zafra 2003 a la 2009: Los códigos solicitados fueron suficientes para identificar los trabajos de interés.

**Un punto importante a notar es que los trabajadores de fábrica que trabajan durante el periodo de no zafra son pagados bajo planilla 4, aun si trabajaron durante la zafra y fueron pagados en planillas 12 y 13. Esto es simplemente porque quedan tan pocos que es administrativamente más sencillo tan solo integrarlos en la planilla 4. Esto no afectó la estrategia de selección porque estábamos seleccionando de las nóminas de febrero.*

6. Puchos

De 2-3 puchos fueron seleccionados de cada año para un total de 31, debido a que una persona fue seleccionada dos veces. Los puchos fueron seleccionados de la planilla 4 durante el mes de Febrero.

Para la zafra 1997 y zafra 1998: los Puchos fueron seleccionados del Código Proceso IKW con la descripción: área de puchos. Se seleccionaron páginas al azar de todas las páginas con estos Código Proceso. En una página seleccionada, se escogía y se seleccionaba un trabajador al azar, si el tenía un puesto de trabajo de Cade/Gavio 4 Zaf/10

Para la zafra 1999: Los Puchos fueron seleccionados de Código Proceso 2231: Acarreo utilizando el mismo método descrito anteriormente. Puesto de trabajo: Cade/Gavio.

Para la zafra 2000 a la zafra 2002: Para la zafra 2000, seleccionamos los puchos del CODPRO 2231 y CODCAT 813: "cadenero". Un miembro del personal de ISA nos explicó que cadenero se refiere a una persona que recibe la caña del campo a la fábrica y la transporta a la fábrica por el uso de una cadena de arriba. En 2000, había 247 cadeneros, que fue más que en cualquier año posterior, cuando los títulos de trabajo se diferenciaron. Es probable que la descripción cadenero incluye títulos que aparecieron en los últimos años como gaviota y limpiador de tráileres, así como pucho. Debido a que estas otras categorías laborales pueden haber tenido exposiciones similares a los puchos, para los fines del estudio piloto se incluyeron todos los CADENERO en la categoría de trabajo pucho. En 2001 y 2002, un CODCAT de puchos apareció, y el número de cadeneros disminuyó (21 en 2001 y 22 en 2002). Trabajos fueron seleccionados de los dos títulos en esos años.

En la zafra 2001 y 2002, los números CODCAT cambiaron a 827 y 241, respectivamente, pero la descripción que acompaña (PUCHO DE ACARREO) fue explícita y en ambos años el CODPRO 2231 era apropiado para puchos, por lo que hemos tratados estas categorías como la de puchos esos años. En la zafra 2001, el número de registros identificados como puchos fue sustancialmente menor que en cualquier otro año, aumentando la posibilidad de que algunos puchos pudieran haber sido pasados por alto porque había diferentes descripciones. Información longitudinal desde el registro de nómina puede ser útil para aclarar esta cuestión. Otras posibles explicaciones son el uso de contratistas para ese año o, simplemente, un menor número de contrataciones. El número de trabajadores identificados como puchos en la zafra regresó a la gama habitual.

Para la zafra 2003 a la 2009: En este periodo, los puchos son listados como OPERARIO GENERAL DE COSECHA con CODCAT= 235. El CODPRO no fue proporcionado para estos años como parte de la solicitud original y no pensamos que fuese necesario solicitar que se agregara.